

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

4

www.devicemed.fr

Année 14 | Juillet/Août 2021

ISSN 2198-3410

Euro 11,-



Concepteur & fabricant de
batteries ISO 13485

www.vlad.fr

GUIDE DE L'ACHETEUR 2021-2022

- ▶ Matières
- ▶ Composants
- ▶ Equipements
- ▶ Sous-traitance
- ▶ Gestion

19 catégories de fournisseurs



Nos centres de développement de prototypes de gaines d'accès sont prêts pour vos nouveaux projets de cathéters

Le développement de dispositifs ne prend que QUELQUES JOURS... et non des semaines, des mois voire des années

EPIC
MEDTEC CENTER

- Commercialisez votre dispositif plus rapidement
- Développez un produit commercialisable
- Réduisez les risques techniques
- Travaillez avec nous sur place ou à distance

En raison des conditions actuelles du marché, nous avons adapté notre processus IDEA Medtec® pour permettre des ateliers de collaboration en ligne, notamment des vidéoconférences. Vous pouvez travailler en toute sécurité et à distance avec nos équipes d'experts des centres EPIC Medtec®. Pas de technologie compliquée : les services sont fournis via une plateforme sûre, sécurisée et privée. Les ateliers suivent un processus de collaboration totale, du concept jusqu'à la production. Les échantillons de matériaux et les prototypes de démonstration sont expédiés en express vers votre site.

- Leader mondial de l'extrusion de film de polyimide, de thermoplastiques, d'hybrides, de PTFE et de PD-Slick™, un mélange propriétaire de PTFE et de polyimide
- Tubes haute performance à parois ultrafines et tolérances strictes
- Le renforcement longitudinal, par tresses et bobines, augmente la solidité, la flexibilité, le couple, ainsi que la résistance à l'éclatement et au pliage
- Les tubes qui incorporent des conducteurs fournissent des voies électriques pour l'alimentation ou les capteurs
- Les opérations de finition comprennent l'usinage au laser, la tampographie, l'évasement, l'effilage, le formage et les micro-coupes
- Mandrins revêtus disponibles comme aide à la fabrication de tubes de haute précision

Teleflex®
MEDICAL OEM

Limerick, Irlande.

Téléphone : +353 61 331906

Courrier électronique : oeminfo@teleflex.com

Site Internet : www.teleflexmedicaloem.com

Ecologie et santé : un paradoxe ?

La loi anti-gaspillage pour une économie circulaire du 10 février 2020 a notamment pour objectifs de sortir du plastique jetable, de limiter les déchets et d'inciter les entreprises à mieux produire. Elle prévoit la fin de la mise sur le marché des emballages en plastique à usage unique d'ici 2040. Cette nouvelle législation, qui, *in fine*, est destinée à préserver notre santé sur le long terme, ne sera pas sans conséquence sur l'industrie des technologies médicales.



Evelyne Gisselbrecht

Directrice de publication
evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

On peut d'ailleurs se demander si elle va toujours dans le sens de l'intérêt des patients. En effet, la suppression de ce type d'emballages ne semble pas très compatible avec les exigences de sécurité et d'hygiène auxquelles sont soumis les dispositifs médicaux, précisément pour garantir le bien de ces patients. En outre, l'adoption d'un mode de production plus écologique est certes absolument nécessaire - nul ne peut le contester - mais cela va impacter le prix de revient des produits, ce qui se répercutera inévitablement sur leur prix de vente. Les patients pourront-ils absorber ces coûts supplémentaires ? Certes, ils continueront à bénéficier du remboursement de certains dispositifs médicaux par leur caisse d'assurance maladie. Toutefois, le montant de ce remboursement est réglementé par le CEPS (Comité économique des produits de santé) et je doute que le déficit actuel de la sécurité sociale permette de rehausser les plafonds fixés.

Pour autant, d'aucuns voient dans la protection de l'environnement une opportunité de rationaliser la production, qu'il s'agisse d'optimiser la consommation des ressources, de minimiser les déchets ou encore de les recycler. En tout cas, ce sujet préoccupe de plus en plus les entreprises avec lesquelles nous sommes en contact. C'est le cas par exemple de la société Charles Péry & Cie qui a mis en place une station d'épuration intégrée afin de limiter l'impact environnemental de son activité et de se conformer aux règles d'assainissement (voir p. 94). Le constructeur de lignes de nettoyage Elma m'a confié pour sa part que l'efficacité énergétique était aujourd'hui l'un des aspects essentiels à prendre en compte dans son domaine (voir p. 38). Toujours dans le secteur du nettoyage, je vous invite à découvrir le procédé cryogénique mis au point par Cold Jet en page 44. J'en profite pour saluer également l'initiative de la société Ercé Médical qui vient de mettre au point un emballage biodégradable pour les médicaments homéopathiques.

Bonne lecture !

L'ANALYSE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX, CERTIFIÉE ISO 13485

Actualités

⇒ Nouveau service : Expertise toxicologique

- Analyses Structurales
- Chimie Organique
- Chimie Minérale
- Microbiologie
- Stabilités
- Mécanique
- Nettoyage
- Packaging
- STERILE
- Stérilisation
- Biocompatibilité



DOSSIER

Monter sa
start-up

P. 10

- 10 Rendez-vous précoces
- 12 Financement
- 14 Bilan de France Biotech sur la HealthTech française
- 15 Témoignage d'une agence de notation de start-up

ACCESSOIRES D'INJECTION
ET DE PRÉLÈVEMENT

- 17 Un "clic" tous les 45 degrés

ADHÉSIFS

- 18 Collage par photopolymérisation

COMPOSANTS ÉLECTRIQUES /
ÉLECTRONIQUES

- 22 Connecteurs ODU et sécurité
- 24 Nettoyage et protection – Contacts à ressort – Claviers et écrans tactiles aisés à désinfecter
- 25 Modules processeurs
- 26 Alimentations AC/DC de 300 à 1500 W
- 27 Certifications CID – Connecteurs Push-Pull – Capteurs de position

CONDITIONNEMENT

- 30 Solution de packaging d'Ulma – Conditionnement sous blister – Détection de fuites
- 31 Emballage de vis médicales – Découpe et thermoscellage

CONSEIL ET SERVICES

- 33 Marquage CE et ISO 13485.

EQUIPEMENTS DE
PRODUCTION

- 38 Ligne de nettoyage ultrasons qui allie performance et flexibilité
- 39 Microdosage pour "wearable"
- 40 Polissage robotisé d'implants de genou
- 42 Assemblage de DM thermo-plastiques : soudage ou collage ?
- 44 Nettoyage cryogénique
- 45 Blaser Swisslube aux petits soins pour Viant Medical

FILTRES ET ÉLÉMENTS DE
FILTRATION

- 46 Absorbants annulaires et disques en plastique poreux hydrophiles
- 47 Filtres pour rétention du virus COVID-19 – Filtres pour lignes de perfusion – Nouveaux filtres de Qosina disponibles rapidement

LOGICIELS

- 51 Open Mind France réorganisé pour faire au succès
- 52 Simulation multiphysique pour la conception de DM non invasifs
- 54 Solutions MES clé en main
- 55 Simulations biomécaniques



MATÉRIAUX

- 58 Albis étend son offre
- 59 Nouvelle vis orthopédique hybride

MESURE, TEST ET CONTRÔLE
QUALITÉ

- 62 Contrôle qualité des implants par variation focale
- 64 Caméras pour le contrôle en ligne
- 65 Machine de contrôle en plasturgie – Projecteur de profil à LED
- 66 Ingénierie industrielle et métrologie – Système de mesure optique qui marie vitesse et précision
- 67 Contrôler son process d'injection plastique pour l'optimiser

MOTEURS ET TRANSMISSIONS

- 69 Systèmes de mouvement linéaire pour DM d'imagerie
- 70 Contrôleurs miniaturisés pour moteurs CC sans balai
- 71 Plateforme de mouvements linéaires et rotatifs
- 72 Codeur : complément essentiel du moteur

PLASTURGIE

- 80 Micro-fabrication mais grands effets
- 82 Thermoplastiques dédiés à la santé
- 83 Plus efficace dans la qualification QI/QO/QP
- 84 Centre de tournage automatisé – Packaging écologique – Injection de pièces techniques



APERÇU DU MARCHÉ DES FOURNISSEURS

1. Accessoires d'injection et de prélèvement..... 16	11. Mesure, test et contrôle qualité60
2. Adhésifs..... 18	12. Moteurs et transmissions.....68
3. Composants électriques / électroniques.....20	13. Petits composants d'assemblage 74
4. Conditionnement28	14. Plasturgie..... 76
5. Conseil et services32	15. Pompes, vannes et électrovannes86
6. Equipements de production 34	16. Salles propres88
7. Filtres et éléments de filtration.....46	17. Sous-traitance90
8. Impression et étiquetage48	18. Stérilisation.....99
9. Logiciels50	19. Tubes et flexibles 102
10. Matériaux.....56	

85 Plastibell racheté par le groupe Clayens NP - MIP Medical Plastic renforce son outil de production

POMPES, VANNES ET ÉLECTROVANNES

87 Pompe auto-amorçante à très faibles pulsations

SALLES PROPRES

89 Solutions de contrôle

SOUS-TRAITANCE

94 Production d'implants 100% française

96 Fonderie à la cire perdue – Usinage de précision

97 35 ans de micro-décolletage

STÉRILISATION

98 Steriservices : 20 ans d'expérience dédiés aux DM

100 Paniers de stérilisation "Swiss made" à la carte

101 Stérilisateur vapeur et EtO réalisés sur mesure

TUBES ET FLEXIBLES

102 Extrusion de tubes pour la chirurgie vasculaire

103 Découpe de micro-tubes, du prototypage à la grande série

RUBRIQUES RÉGULIÈRES

3 Editorial

6 Réglementation

104 Etudes cliniques

106 Index des sociétés

106 Mentions légales



Certifié ISO 13485, VLAD est le leader en France de la conception et de la fabrication de batteries médicales sur mesure toutes technologies.

VLAD
Tél. 02 47 54 08 29
industrie@vlad.fr
Z.A. du Papillon – 400, rue Émile Dewoitine
37210 Parçay-Meslay France
www.vlad.fr



Rua Nova do Moinho de Cima 34
Albergaria
2430-076 Marinha Grande
Portugal

T. +351 244 504 300
E. mgomes@sevlaires.pt

www.sevlaires.pt

Mon logiciel est-il un dispositif médical en vertu du règlement européen ?

Frédéric Barbot, Praticien Hospitalier, Inserm CIC 1429, hôpital Raymond Poincaré APHP, Garches. Tech4Health. Réseau d'expertises F-Crin.

Entré en vigueur le 26 mai dernier, le RDM conserve des zones d'ombre. C'est le cas pour ce qui concerne les exigences en matière de qualification d'un logiciel. Frédéric Barbot, coordinateur scientifique au CIC-IT de Garches, se propose d'éclairer notre lanterne à l'aide du guide MDCG 2019-11.

De nombreux logiciels qui n'étaient pas concernés par les réglementations européennes précédentes sont désormais considérés comme des dispositifs médicaux.



Source : ©Lucadp - stock.adobe.com

Source : Inserm



Frédéric Barbot

On notera en préambule que la classification des logiciels, en particulier la règle 11 (annexe VIII) - sujet délicat -, n'est pas abordée ici, ni la qualification des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (RDMDIV, (UE) 2017/746).

Les fabricants de logiciels, en particulier les petites et moyennes entreprises, les start-up et les spin-off universitaires, doivent examiner attentivement les exigences du règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (RDM) pour déterminer si leur produit entre dans la définition d'un dispositif médical.

Nombre de start-up vont se heurter à la réglementation européenne pour la première fois et devoir se conformer aux exigences réglementaires en matière de logiciels. Car avec la classification du RDM, la plupart des logiciels qui étaient en classe I sous la directive 93/42 CE vont se retrouver au minimum en classe IIa, et ainsi nécessiter un marquage CE établi par un organisme notifié.

Une question de définition

Le terme utilisé dans le règlement européen pour désigner les dispositifs numériques soumis aux nouvelles exigences est "logiciel". Toutefois, le texte mentionne les termes "algorithmes" (Annex VI, Part C, 6.5.2, Annex XIV, Part A, 3) et "plateformes informatiques mobiles" (Annex I, Chapter II, 17.3).

Et si le logiciel est inclus dans la définition d'un dispositif médical (article 2.1), il n'est pas défini dans

le règlement européen. Il l'est en revanche dans le document d'orientation MDCG 2019-11 (Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation) : « un logiciel médical est un logiciel destiné à être utilisé, seul ou en combinaison, à une fin telle que spécifiée dans la définition d'un dispositif dans le règlement sur les dispositifs médicaux ou le règlement sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ».

Un guide essentiel à la qualification des logiciels

Long de 28 pages, le guide MDCG 2019-11 a été publié en octobre 2019 par le Groupe de coordination des dispositifs médicaux (*Medical Device Coordination Group, MDCG*). Il détermine la qualification (et la classification) d'un logiciel selon le RDM. Ces orientations sont essentielles pour les fabricants de logiciels, qui devraient en prendre connaissance en priorité. Bien que les orientations ne soient pas juridiquement contraignantes et ne puissent être considérées comme reflétant la position officielle de la Commission européenne, les juges de la Cour de justice de l'Union européenne peuvent s'appuyer sur ce guide. Les fabricants de logiciels doivent être conscients de ces changements réglementaires.

Le plus important à retenir, c'est que ce guide MDCG 2019-11 fournit un arbre de décision en cinq étapes pour qualifier un logiciel de dispositif médical. Ce sont les éléments d'interprétation clés pour

les fabricants de logiciels, la qualification se déroulant au cas par cas.

Pour être qualifié de dispositif médical, un logiciel doit présenter les critères suivants :

- être destiné à être utilisé à des fins médicales selon la définition du RDM (article 2.1) ;
- permettre, par exemple, un diagnostic, une aide au diagnostic, un traitement ou une aide au traitement ;
- effectuer une action sur les données entrantes, comme une analyse, afin de fournir de nouvelles informations médicales ;
- donner un résultat précis au bénéfice d'un seul patient.

Si la finalité médicale du logiciel est d'analyser, de calculer, de modifier, de générer, de diagnostiquer, de prédire, de pronostiquer, d'interpréter, d'alerter, de contrôler, de mesurer ou de surveiller, il sera qualifié de dispositif médical.

Autres éléments à considérer

Si la fonction du logiciel est d'assurer le stockage, l'archivage, la recherche, la compression ou la communication de données, il ne relève pas du statut de dispositif médical. Il en va de même pour les logiciels de "bien-être" et de "mode de vie" sans finalité médicale.

En revanche, si le logiciel est un dispositif de l'annexe XVI (liste de 6 catégories de dispositifs

n'ayant pas de destination médicale ou possédant une fonction esthétique mais relevant du champ du RDM), il est couvert par le règlement européen.

De même, si le logiciel est un accessoire pour un dispositif médical (article 2.2) ou s'il pilote ou influence l'utilisation d'un dispositif médical, il relève du champ du RDM.

Un logiciel peut donc fonctionner comme un dispositif médical seul (logiciel en tant que dispositif) ou en combinaison avec un dispositif médical (logiciel dans un dispositif).

On notera que le risque lié à l'utilisation d'un logiciel n'est pas un critère de qualification.

Un choix stratégique à faire

La qualification d'un logiciel est un choix qui peut se révéler stratégique pour une entreprise. Car c'est avant tout le fabricant qui détermine s'il veut que son logiciel soit un dispositif médical ou ne le soit pas (par exemple bien-être et mode de vie), pour, en conséquence, s'orienter vers un marquage CE médical ou un "simple" marquage CE.

Reste à suivre, pour espérer obtenir le marquage CE médical, les règles spécifiques du RDM, notamment sur les exigences générales de sécurité et de performances cliniques telles que définies à l'annexe I et sur l'évaluation des procédures de la conformité.

tech4health.fr

pr



Silicone is our core business

Total area : **600 square meters** • ISO class 7 LSR & HCR : **350 square meters**
 ISO class 8 Extrusion : **250 square meters** • **6** injection machines
2 extrusion lines • **3** qualifies post-curing ovens

Clean Room

This new process is dedicated to the production of parts for the medical and pharmaceutical sectors as well as all types of products that have to meet high manufacturing requirements in a controlled environment.



www.progress-silicones.fr

Z.I Les Bourguignons / 84400 Apt
 Tel : +33 4 90 74 13 70 / info@progress-silicones.fr

Norme ISO 10993-23:2021 : quels impacts sur les essais d'irritation ?

Farah Koraïchi-Emeriau
et Stéphanie Moulin,
Equitox

Le monde de l'évaluation biologique des DM vit une petite révolution avec la publication, en janvier dernier, de la nouvelle norme ISO 10993-23:2021 dédiée aux essais d'irritation. Equitox détaille les changements à prévoir d'ici l'harmonisation UE de cette norme attendue pour mai 2024.



Source : Equitox

Farah Koraïchi-Emeriau,
toxicologue réglementaire
chez Equitox, Associée

Jusqu'à présent, l'irritation et la sensibilisation étaient évaluées via une seule et même norme : la norme ISO 10993-10:2010. Désormais, l'irritation fait l'objet d'une norme à elle seule.

Grâce à cette nouvelle norme ISO 10993-23:2021, des tests *in vitro* d'irritation cutanée validés pour les dispositifs médicaux pourront désormais être utilisés comme alternative aux tests *in vivo*, à l'instar d'autres réglementations, par exemple le règlement CE des produits cosmétiques N° 1223/2009 et le règlement CE REACH N° 1907/2006 des produits chimiques. Les Annexes B et C ont été rajoutées comme support à ces tests.

Limitation des tests *in vivo*

L'approche « par étapes », qui existait déjà dans la norme ISO 10993-10 pour l'irritation et la sensibilisation, a été révisée et affinée pour s'adapter spécifiquement à l'irritation. En particulier, la réalisation de tests *in vitro* a été ajoutée comme troisième étape après la caractérisation chimique et la revue de la littérature pour compléter les informations apportées sur le potentiel irritant des constituants du dispositif médical. Ainsi, les tests *in vivo* ne seront envisagés que si les étapes précédentes ne permettent pas de conclure sur le potentiel irritant, ce qui renforce la prise en compte du bien-être

animal et le respect des « 3 R » (Remplacer, Réduire et Raffiner).

Plusieurs éléments de la norme ISO 10993-10 n'ont globalement pas été modifiés dans la nouvelle norme ISO 10993-23 :

- La caractérisation chimique demeure un pré-requis aux tests d'irritation.
- Les méthodes *in vivo* d'irritation ainsi que les tests d'irritation chez l'Homme n'ont quasiment pas changé (sections 7 et 8).
- Les Annexes A, D (anciennement B dans l'ISO 10993-10), et E (anciennement C dans l'ISO 10993-10) demeurent pratiquement identiques. L'Annexe F, qui traitait déjà l'irritation, reste sur le même concept, avec l'ajout d'une partie détaillant les tests *in vitro*.

Le changement principal : l'introduction de méthodes *in vitro*

Les tests *in vitro* d'irritation cutanée de la norme ISO 10993-23 sont basés sur la ligne directrice OCDE 439 (irritation cutanée *in vitro* : essai sur épiderme humain reconstitué) qui a été développée pour les produits chimiques purs. Cette ligne directrice a été adaptée et validée pour détecter le potentiel irritant de composés présents dans les extraits (ISO 10993-12¹) de dispositifs médicaux. Le principe de ces tests *in vitro* repose sur le fait que l'irritation est une cascade d'événements qui, dans les phases initiales, aboutit à l'altération des kératinocytes et des cellules de la peau. La viabilité cellulaire est alors utilisée comme indicateur de l'irritation et est mesurée via la conversion enzymatique du colorant vital MTT².

Parmi les six modèles d'Epiderme humain Reconstitué (EhR) validés dans l'OCDE 439³, seuls les deux modèles EpiDerm™ Skin Irritation Test EPI-200 et SkinEthic™ RHE ont, pour le moment, été validés pour les extraits de dispositifs médicaux.

Ces deux modèles ont été validés par rapport aux tests de réactivité intracutanée (intradermique) et d'irritation cutanée primaire. Ce qui signifie que les tests *in vitro* remplaceront désormais ces deux tests *in vivo*. Par conséquent, il ne sera pas possible de réaliser de test *in vivo* en première intention (que



Source : Pierre SUCHET

Stéphanie Moulin, toxicologue réglementaire chez Equitox, Gérante et Associée



Source : ©fotoblin - stock.adobe.com

Pour les DM actuellement sur le marché, aucun test supplémentaire d'irritation cutanée *in vitro* ne devrait être requis, tant que le critère d'effet d'irritation cutanée aura été correctement évalué via d'autres données comme par exemple des tests d'irritation cutanée *in vivo*.

le dispositif médical soit destiné à être en contact direct avec la peau ou bien avec les tissus), si les tests *in vitro* sont applicables.

Les tests *in vitro* sont réalisés avec des extraits polaire et apolaire. Contrairement aux tests *in vivo* qui permettent une gradation de l'irritation, les tests *in vitro* ne permettent qu'une catégorisation « binaire » de la réponse :

- si les deux extraits sont négatifs (viabilité cellulaire > 50%), le dispositif sera considéré comme non-irritant (équivalent du grade *in vivo* « négligeable ») ;
- si un résultat positif est obtenu avec au moins un des deux extraits (viabilité cellulaire ≤ 50%), alors le dispositif médical sera considéré comme irritant (équivalent du grade *in vivo* « grave »).

Dans ce dernier cas de figure, la norme stipule qu'un test *in vivo* peut être considéré pour catégoriser le potentiel irritant, sans pour autant indiquer qu'un tel test ne soit requis dans le cas où un résultat positif (irritant) serait obtenu dans le cadre d'un test *in vitro*. La norme n'est donc pas très claire sur le processus itératif et n'offre pas vraiment de guide sur ce point.

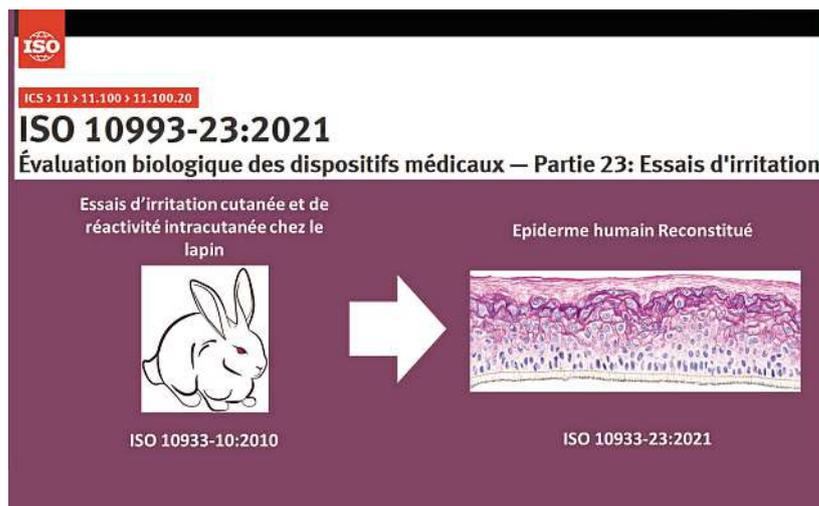
Limites et enjeux des tests *in vitro*

Pour les dispositifs médicaux, les tests *in vitro* ne sont, à la date, validés dans la norme que pour l'irritation cutanée. Pour d'autres types de contact comme l'exposition oculaire, bien que la norme recommande d'utiliser les méthodes *in vitro* existantes (par exemple les méthodes OCDE *in vitro/ex vivo* validées pour les composés chimiques purs), ces tests ne sont, pour le moment, pas encore validés.

De même, la norme ISO 10993-23 stipule que des matériaux habituellement incompatibles avec l'extraction comme les liquides, les gels et les pâtes, pourraient être testés via les tests *in vitro* d'irritation cutanée, mais seulement s'il est préalablement validé que ces tests sont capables de détecter correctement le potentiel irritant de ce type de matériaux.

Les tests d'irritation cutanée *in vitro* ne sont pas applicables pour les gaz et les aérosols. Ils ne sont également pas applicables pour les matériaux solides requérant un contact direct, car un contact étroit avec l'ensemble de la surface à tester ne peut pas être garanti dans ces tests *in vitro*.

Enfin, les composés extractibles susceptibles de réduire directement le MTT et/ou ceux pouvant colorer les tissus ou les cellules peuvent interférer



Après la caractérisation chimique et la revue de la littérature, les tests d'irritation cutanée *in vitro* seront désormais à privilégier par rapport aux tests *in vivo* en première intention.

avec le test. Ils nécessitent alors l'ajout de contrôles supplémentaires dans les tests.

Quid de l'acceptation réglementaire de l'ISO 10993-23 dans l'UE ?

La nouvelle norme ISO 10993-23 peut être considérée comme « l'état de l'art ». En tant que telle, il est donc assez probable qu'elle soit acceptée et mise en œuvre dans le cadre du MDR (Règlement (UE) 2017/745), sachant par ailleurs qu'elle a été préparée en collaboration avec le Comité Européen de Normalisation (CEN). Comme elle n'a été publiée qu'il y a quelques mois, sa mise en œuvre ne peut pas être attendue immédiatement (échéance au 27 mai 2024 sous réserve d'acceptation de la demande d'harmonisation par le CEN). Pour les dispositifs médicaux actuellement sur le marché ou qui le seront dans un avenir proche, aucun test supplémentaire d'irritation cutanée *in vitro* ne devrait être requis, tant que le critère d'effet d'irritation cutanée aura été correctement évalué via d'autres données comme par exemple des tests d'irritation cutanée *in vivo*. Toutefois, du point de vue du bien-être animal, les tests d'irritation cutanée *in vitro* restent le choix à privilégier en première intention.

En conclusion...

Malgré quelques limitations et challenges techniques, la nouvelle norme 10993-23 représente une avancée importante pour la toxicologie *in vitro* et le respect des « 3R », d'autant plus qu'elle s'oriente dans la direction requise par le nouveau règlement MDR avec une nouvelle approche de l'évaluation biologique des dispositifs médicaux.

Une révision de la norme pour la sensibilisation cutanée est également attendue mais ce challenge est encore beaucoup plus important ! eg

www.equitox.eu

1. Une version révisée de cette norme a également été publiée en février 2021.
2. Bromure de 3-(4,5-diméthylthiazol-2-yl)-2,5-diphényltétrazolium
3. EpiSkin™ ; EpiDerm™ Skin Irritation Test EPI-200; SkinEthic™ RHE; LabCyte EPI-MODEL24 SIT; epiCS®; Skin+

DeviceMed INFO

Equitox est une équipe d'experts en (éco)toxicologie réglementaire qui accompagne ses clients dans divers cadres réglementaires (REACH/CLP, Biocide, Dispositifs Médicaux...). L'entreprise offre son expertise en évaluation biologique et évaluation du risque toxicologique (ISO10993-1, ISO10993-18, ISO10993-17). Elle accompagne également les acteurs du DM dès la phase R&D pour anticiper tous les impacts le plus en amont possible (impact REACH). Equitox est membre du réseau DM Experts.



Source : ©Richard Villalon - stock.adobe.com

L'obtention du remboursement d'un DM par l'assurance maladie permet d'accéder au marché national, qui est solvable et pérenne.

Rendez-vous précoces : un levier de réussite pour l'accès au marché

Christelle Doën,
Fondatrice Associée de
CD Healthcare Consulting

Les fabricants de DM innovants peuvent bénéficier de "rendez-vous précoces" auprès des services de la HAS. Cela permet de mieux connaître les types de données attendues dans le cadre de l'évaluation menant au remboursement. Une opportunité à saisir tôt et à bien préparer !

Source : CD Healthcare Consulting



Christelle Doën est co-fondatrice de CD Healthcare Consulting, cabinet de conseil spécialisé dans le «market access» des DM.

Pour une start-up qui développe un dispositif médical innovant, il est essentiel d'accéder au marché le plus rapidement possible et dans les meilleures conditions commerciales et financières.

Dans cette optique, l'obtention du remboursement par l'assurance maladie est déterminante puisqu'elle permet d'accéder à un marché national, solvable et pérenne.

Le remboursement relève d'une régulation justifiée par des motifs de sécurité des patients et des aspects financiers et d'organisation des soins. En France, c'est la mission de la Haute Autorité de Santé (HAS) d'évaluer les dispositifs médicaux en vue de leur admission au remboursement.

Dans cette perspective, intégrer une stratégie de "rendez-vous précoces" avec les autorités compétentes est un levier de réussite que nous conseillons à tous les entrepreneurs. Ce temps et ces échanges sont à considérer comme des investissements pour savoir comment avancer avec efficacité en maîtrisant les coûts, et comment éviter des impasses.

A quoi sert un rendez-vous précoce ?

Le rendez-vous précoce est une étape que les autorités de régulation proposent aux industriels

qui le souhaitent. Il s'agit de rencontres d'échanges permettant de mieux cerner les attentes de l'évaluateur et d'obtenir des réponses aux questions que se posent les fabricants pour guider le développement clinique d'évaluation.

Aux Etats-Unis, cette étape est bien installée dans le processus d'échanges avec la FDA pour accéder au marché. Les échanges suivent une procédure spécifique et sont formalisés. Leur traçabilité accompagnera le projet durant tout le parcours d'évaluation. Il est possible et recommandé de prendre rendez-vous très tôt, sachant que les avis donnés par la FDA constituent un engagement. La stratégie est alors fiabilisée et les investissements maîtrisés.

En France, la démarche tend à être similaire auprès de la HAS avec un processus structuré. Des rendez-vous précoces sont proposés, que ce soit pour des dispositifs médicaux ou des actes, qu'ils soient innovants ou standards, pour des démarches de voie dérogatoire ou de droit commun.

En revanche, sur le volet réglementaire, en Europe et en France, l'approche est différente. S'il est possible de rencontrer l'ANSM, ce sont les organismes notifiés qui réalisent les audits de certification de marquage CE. A la différence des Etats-Unis, les avis des autorités lors de ces

rendez-vous précoces sont indicatifs mais ne tiennent pas lieu d'engagement.

Une exigence spécifique à l'innovation

L'univers du dispositif médical foisonne d'innovations et de diversité. C'est pourquoi l'accès au marché remboursé est particulièrement exigeant. Les éléments de preuves et de démonstration sont en effet plus difficiles à faire comprendre aux évaluateurs et parfois aussi à mettre en œuvre. De même, l'évaluation est rendue complexe tant la technologie modifie les schémas existants. C'est le cas de tous les DM qui relèvent de la e-santé.

Il y a donc une exigence spécifique envers les innovations qu'il convient d'appréhender très tôt.

Des avantages stratégiques

S'il y a des avantages à mettre en place une démarche de rendez-vous précoce, c'est encore plus vrai pour les DM innovants. Etablir une démarche de dialogue avec les évaluateurs permet d'expliquer la technologie, de bien faire comprendre ce que le produit va apporter et comment il va intervenir dans l'organisation des soins. Lorsque les technologies innovantes pénètrent un secteur, il est indispensable d'accompagner ce changement et de faire preuve de pédagogie.

En outre, le rendez-vous précoce permet d'intégrer au plus tôt dans les étapes de développement, notamment cliniques, tous les paramètres qui seront pris en compte lors des évaluations : la technologie, son mode d'action, ses composantes, son impact sur la prise en charge actuelle, sa place dans la stratégie thérapeutique, son coût et l'impact sur les patients. La grille d'analyse tient compte aussi des volumes à rembourser, du bénéfice apporté aux patients et à l'organisation des soins ainsi que de la sécurité.

Sur tous ces sujets, diverses options sont toujours possibles. Choisir les plus favorables pour le remboursement est hautement stratégique. Avoir la possibilité de recueillir des informations de la part des évaluateurs sur des points précis est tout aussi stratégique.

Une approche méthodique et structurée

Il est donc clair qu'à l'instar de la démarche bien rodée pour les médicaments, les rendez-vous précoces sont à intégrer systématiquement, très tôt et en amont du développement clinique pour les dispositifs médicaux.

Enfin, il va sans dire qu'un rendez-vous précoce se prépare. Il doit faire l'objet d'un travail collaboratif au sein de l'entreprise car il s'inscrit dans un positionnement et une stratégie d'entreprise en lien avec la revendication médicale du dispositif.

Pour être efficace, un rendez-vous précoce doit prévoir des questions claires et précises qui appellent des réponses limpides, en particulier en ce qui concerne le développement clinique. En effet, celui-ci doit apporter la démonstration du bénéfice clinique du DM, qui sera l'objet principal de l'évaluation pour l'accès au remboursement. *pr* www.cd-healthcare-consulting.com

DeviceMed

INFO

Les rendez-vous précoces en France s'organisent en quatre étapes :

- le dépôt de la demande qui doit être formelle ;
- l'étude de la recevabilité de la demande, en particulier de son intérêt scientifique ;
- le rendez-vous en lui-même, lors duquel les documents fournis donneront lieu à des échanges ;
- la rédaction du compte-rendu, auquel la HAS apportera des modifications si nécessaire.

cisteo
MEDICAL



Conception, Industrialisation
et Fabrication de dispositifs
médicaux sous contrat

www.cisteomedical.com

cisteo
CONSULTING



Accompagnement,
formation et conseil
réglementaire et normatif

www.cisteoconsulting.com



ISO 13485:2016

1, rue Anne de Pardieu
25000 Besançon
Tél. +33 (0)3 81 25 09 26
contact@cisteomedical.com

Financement de start-up : un entrepreneur expérimenté témoigne

Patrick Renard

Fondateur, en 2002, de la société Medtech, revendue à Zimmer Biomet en 2016, Bertin Nahum a récidivé en 2017 en co-crédant Quantum Surgical. Cet entrepreneur émérite a bien voulu répondre à nos questions pour partager son expérience du montage d'une start-up dédiée à la robotique médicale.

Monsieur Nahum, pouvez-vous nous raconter pourquoi et comment vous êtes devenu entrepreneur du DM ?

Je suis titulaire d'un diplôme d'ingénieur de l'INSA Lyon et d'un Master of Science en robotique de l'université de Coventry, au Royaume-Uni. Mon projet de fin d'études à l'INSA, en collaboration avec l'hôpital de neuro-cardiologie de Lyon, a été une véritable immersion dans le secteur médical et une révélation pour moi ! À partir de là, j'ai décidé de consacrer mes compétences d'ingénieur et ma carrière aux technologies médicales.

Après mes études, j'ai commencé à travailler dans une société montpelliéraine, qui était pionnière dans ces technologies. Puis j'ai occupé différents postes où je formais des équipes médicales pour diverses sociétés, notamment américaines, jusqu'au début des années 2000 ; et faute d'avoir réussi à mener à bien les idées que j'avais au sein de ces sociétés, j'ai décidé de créer ma première entreprise : Medtech.

Quels sont les principaux obstacles que vous avez rencontrés en créant Medtech puis Quantum Surgical et comment les avez-vous surmontés ?

Les obstacles auxquels on est confronté en tant qu'entrepreneur sont nombreux ! Mais le plus récurrent reste le financement. Pour les entreprises innovantes, les start-up, on est sur un modèle économique compliqué ; en général on ne génère que peu, voire pas, de chiffre d'affaires pendant plusieurs années. Cela requiert d'aller chercher les moyens financiers auprès d'investisseurs et d'arriver à les convaincre de nous accompagner dans notre projet.

Pour surmonter cet obstacle que représente le financement, je suis passé par différentes phases, en cherchant notamment des investisseurs localement. Pour Medtech, nous avons levé près de 3 millions d'euros puis nous avons introduit la société en bourse et levé 20 millions. Nous avons également bénéficié de *soft money*, ce qu'on appelle plus communément les aides publiques ou les subventions, que ce soit au niveau local, régional et national.

Chez Quantum, le premier tour de financement a été pris en charge en totalité par le fonds d'investissement Ally Bridge Group, qui continue à nous soutenir. Nous restons convaincus que nous lèverons également des fonds ailleurs dans le monde, notamment en Europe.

Il y a aussi les fondateurs dont je fais partie, qui ont investi de l'argent lors de la création de l'entreprise. Nous avons fait également des demandes pour toutes les subventions auxquelles il est possible de prétendre en tant qu'entreprise innovante du dispositif médical.

Vous êtes-vous fait aider ?

J'ai été accompagné tout au long de ma vie entrepreneuriale. Au début j'ai eu la chance d'avoir mon projet incubé, puis d'intégrer une pépinière d'entreprises, et aujourd'hui mes accompagnements se font sur des dimensions financières avec des banques d'affaires qui nous aident à identifier des

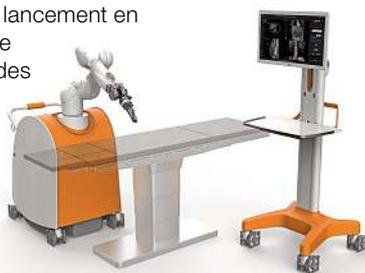
Source : Quantum Surgical



Bertin Nahum

DeviceMed INFO

Quantum Surgical prépare activement le lancement en Europe d'Epione, sa plateforme robotique conçue pour aider le praticien à réaliser des ablations thermiques percutanées du foie de façon plus sûre et plus efficace. Le premier essai clinique a été finalisé en ce début d'année, au centre de lutte contre le cancer Gustave Roussy et au CHU de Montpellier, où 21 patients ont été traités avec succès avec l'assistance d'Epione.



Source : Quantum Surgical

fonds d'investissement capables de nous soutenir dans notre croissance.

Avez-vous en projet la création d'autres start-up ?

La réponse est non, nous avons fort à faire avec Quantum Surgical. Nous nous attaquons à un marché extrêmement important quant à sa taille, puisque le cancer du foie concerne plus de 800 000 patients diagnostiqués dans le monde chaque année. C'est le 6^{ème} cancer en matière de fréquence et le 2^{ème} en ce qui concerne la mortalité. Donc nous nous concentrons sur notre sujet (voir l'encadré ci-dessus) !

Comment voyez-vous l'avenir en matière de création de start-up du DM en France ?

Très prometteur. Je pense que les technologies médicales illustrent parfaitement l'excellence française, puisqu'elles se trouvent au carrefour de deux domaines de savoir-faire en France : les métiers de l'ingénierie et la santé. Par définition nous avons des entreprises du DM très prometteuses. La question qui se pose est de savoir si, au-delà de notre capacité à créer de très belles sociétés, nous sommes capables de faire grandir ces start-up pour en faire des leaders.

Selon vous, le seul avenir possible d'une start-up en France aujourd'hui est-il la revente à un grand groupe ?

Non, si tant est que l'entreprise soit capable de trouver les moyens financiers de sa croissance, ce qui est un vrai challenge aujourd'hui. On crée des sociétés qui ont de la valeur, ce qui est une bonne nouvelle, mais si on veut aller plus loin et créer des leaders, il va falloir les accompagner financièrement pour leur permettre de se développer. Vendre Medtech était la seule perspective qui se présentait à moi. Aller plus loin aurait nécessité des moyens financiers plus significatifs. Ne pouvant pas financer les prochaines étapes de développement de la société, je n'ai eu d'autre choix que d'accepter la proposition qui m'était faite de la part de Zimmer Biomet.

Quel conseil donneriez-vous aux primo-entrepreneurs du secteur ?

Celui que je donnerais à tout entrepreneur : profitez de l'instant présent. Ce qui est important, c'est tout ce qu'on réalise au quotidien. Je dirais que c'est le sel de la vie entrepreneuriale, plus que les différentes étapes à passer.

<https://quantumsurgical.com/>

**EXPERT EN LA MATIERE
EXPERT IN THE MATTER**

Nouvelle Salle Propre ISO 6
New ISO 6 Clean Room

700m² d'espaces protégés
700sqm of protected areas



Dispositifs Médicaux
Medical Devices



Salles propres: ISO 6, ISO 7, ISO 8
Clean rooms: ISO 6, ISO 7, ISO 8

Sterne SAS

Zac du Min - Rue Jean Monnet - 84300 CAVAILLON - FRANCE

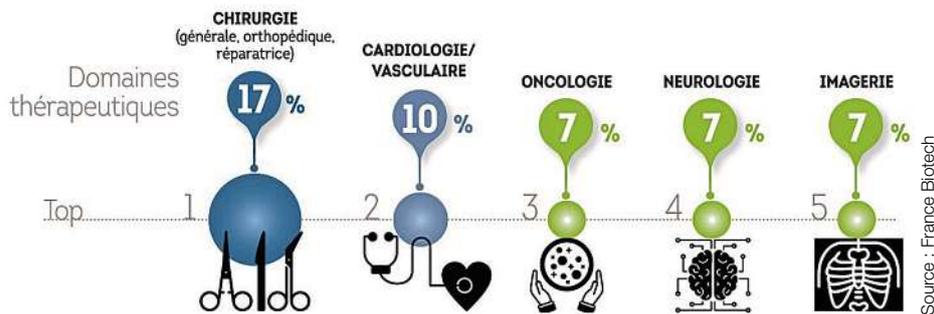
Tel +33 (0)4 32 50 16 97 - contact@sterne-elastomere.com

www.sterne-elastomere.com

France Biotech dresse un bilan plutôt positif de la HealthTech française

Patrick Renard

Toujours riche en informations, le Panorama France HealthTech de France Biotech permet aux entrepreneurs du DM de connaître les tendances du secteur en matière de croissance, de financement, ou encore d'accès au marché. Voici un aperçu de la dernière édition.



Source : France Biotech

Domaines d'application des DM commercialisés ou en développement en pourcentage de produits (sur un échantillon de 129 sociétés en décembre 2020).

C'est en début d'année, que France Biotech a présenté le "Panorama France HealthTech 2020", étude annuelle dédiée aux start-up et PME françaises des technologies innovantes en santé, en partenariat avec Bpifrance notamment.

Rappelons que France Biotech est une association indépendante française qui fédère les entrepreneurs de l'innovation en santé. Elle contribue à relever les défis du secteur HealthTech (financement, fiscalité de l'innovation, réglementation, accès au marché...) et à proposer des solutions concrètes, en matière de compétitivité et d'attractivité. Le but est d'aider les start-up et les PME de la filière santé à devenir des entreprises internationales performantes.

Le Panorama 2020 indique d'abord que l'écosystème de la HealthTech française comprend aujourd'hui 2 000 entreprises dont 750 biotech, 1 100 medtech et 200 start-up en e-santé (à la croisée des biotechnologies, des dispositifs médicaux et du digital). Il s'agit majoritairement de start-up issues de la recherche publique.

Une valeur économique en hausse

On retiendra que le secteur gagne en maturité et en valeur économique avec une part croissante d'ETI et un doublement du chiffre d'affaires total en 5 ans, grâce notamment aux relais de croissance qu'apporte la e-santé.

Au cœur des entreprises de la filière, la R&D représente le premier poste de dépenses des entreprises (58 %) et 42 % des effectifs des sociétés. 91 % des entreprises françaises de HealthTech utilisent le dispositif du CIR (Crédit Impôt Recherche).

Le rapport de l'étude souligne que l'année 2020 a été marquée par un soutien et un investissement

financier particulièrement importants. « Dans le cadre de France Relance, un plan qui porte de fortes ambitions sur le volet santé, les pouvoirs publics se mobilisent pour construire une filière Healthtech forte », a précisé Franck Mouthon, président de France Biotech.

Côté financement, la France se classe en 2^{ème} position en Europe, derrière le Royaume-Uni, pour ce qui concerne le montant levé en capital, entre 2018 et 2020. Les Healthtech françaises ont levé 1,5 Md€ en 2020 en capital, dont 886 M€ en capital-risque, première source de financement de la filière.

Il reste que l'accès au marché des innovations demeure complexe et nécessite un accompagnement des entreprises dès les phases amont. Même si la majorité des sociétés de HealthTech sont encore des TPE, l'international fait partie de leurs ambitions et ce, tôt dans leur développement. Ainsi, environ 20 % des entreprises possèdent une ou plusieurs filiales à l'étranger. Pour les medtech, cette proportion est plus importante (25 %), la moitié ayant déjà des produits sur le marché.

Zoom sur les medtech

Si on regarde l'échantillon des répondants à l'étude (405 sociétés), 177 sont des medtech, qui développent et commercialisent 304 produits avec en moyenne 2 produits par entreprise. Ramené à l'ensemble du secteur français des medtech, cela représente plus de 2 000 dispositifs en développement ou commercialisés. Tous les champs thérapeutiques de la médecine sont représentés. La chirurgie (générale, orthopédique et réparatrice) figure en première place avec 17 % des produits, suivie du cardiovasculaire (10 %), de l'oncologie, de la neurologie et de l'imagerie.

L'étude montre une croissance de 15 % du nombre de produits commercialisés comparé à 2019, témoignant de la maturité croissante du secteur medtech.

Du côté de la e-santé, les solutions développées sont de plus en plus souvent adoptées au sein du système de soin, avec une accélération en 2020 qui doit beaucoup à la crise sanitaire. Le *big data* en santé représente l'un des enjeux clés de la santé du futur. Alors qu'en 2017, ce domaine d'application ne concernait que 8 % des produits, ce chiffre a presque doublé cette année, pour se hisser à la deuxième place des domaines d'application des produits de santé connectée. Les objets connectés, les biocapteurs et les dispositifs médicaux digitaux demeurent en tête du classement.

www.france-biotech.fr

Le témoignage d'une agence de notation de start-up

Investissement - Créée en 2017, Estimeo est une agence de notation des start-up qui utilise un algorithme pour établir des rapports de qualification, faire des analyses et mettre en relation les partenaires financiers. Elle permet ainsi d'accompagner des start-up dans leur recherche de financement (fonds d'investissement, incubateurs, banquiers, investisseurs), et d'offrir aux investisseurs un moyen de se renseigner sur les start-up dans lesquelles ils souhaitent investir.

Le président d'Estimeo, Jean Viry-Babel, est aussi fondateur de la medtech xRapid. Interrogé sur les particularités de l'investissement dans les medtech, il souligne un fort besoin en trésorerie pour le développement de sociétés qui ne commencent à générer des revenus que plusieurs années

après leur création. La phase de R&D étant longue, l'apport financier initial est important et le taux d'endettement élevé.

D'après les données recueillies auprès des start-up que l'agence accompagne, il apparaît que la R&D mobilise plus de la moitié des effectifs et représente le premier poste de dépense (58 % en moyenne), avec un investissement moyen de 3 M€ par an. Une fois en phase clinique, ces montants peuvent rapidement atteindre des dizaines de millions d'euros.

Le retour sur investissement dans la medtech est généralement de 5 à 8 ans, alors qu'il est d'environ 2 ans pour une start-up évoluant dans autre secteur. « La France, à la grande différence des anglo-saxons, est frileuse face aux cycles d'investissement longs », regrette M. Viry-Babel.



Source : Ralph Hodgson

Le président de l'agence Estimeo, Jean Viry-Babel, est aussi fondateur de la medtech xRapid.

« Avec xRapid, nous avons dû nous tourner vers des investisseurs américains. »

Autre spécificité relevée par Estimeo, les cours des actions des medtech cotées en bourse sont susceptibles de fortement varier selon les annonces de presse les concernant.

Enfin, M. Viry-Babel signale l'importance, pour les jeunes medtech, du dépôt de brevet, seul moyen pour profiter de l'utilisation exclusive d'une innovation dans un territoire donné, ainsi que de la conformité au RGPD.

pr

<https://estimeo.com/fr>

PMT
Business

PLATEFORME
DE MISE EN RELATION
POUR ENTREPRISES
INDUSTRIELLES

DÉVELOPPEZ VOTRE BUSINESS

SOUS-TRAITANTS ADHÉRENTS
Mise en relation facilitée avec un large **réseau européen**
Gain de temps en **prospection**
Annonces qualifiées

DONNEURS D'ORDRES
Made in France
Garantie d'**anonymat**
Accès à un réseau de **sous-traitants experts**

INSCRIVEZ-VOUS GRATUITEMENT ET POSTEZ VOTRE ANNONCE
WWW.PMT-BUSINESS.COM

Source : Qosina

		Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Ballons en élastomères	Ballons pour angioplastie	Bouchons	Caches et obturateurs	Canules et aiguilles	Cathéters	Chambre compte-gouttes	Clapets anti-retour IV	Clapets de cathéters	Connecteurs IV
SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) SITE WEB													
AlSeal, France www.alseal.net													
Bartels Mikrotechnik GmbH, Allemagne www.bartels-mikrotechnik.de													
Bürkert, France www.burkert.fr			●										
Carl Haas GmbH, Allemagne www.carl-haas.com													
Cryla Group, France www.cryla-group.com													
DirectMed SRL., Italie www.directmed.com										●	●		●
Dow Europe SA, Belgique fr.dow.com													
Eudica, France www.eudica.fr													
Formulance SAS, France www.formulance.com				●	●				●		●	●	●
FPSA, France www.fpsa.com													
Infiplast, France www.infiplast.fr													
ISO Med – FB Medical, France www.fbmedical.fr								●	●				
Mecaplast SA, Suisse www.mecaplast.ch									●				●
MedNet GmbH, Allemagne www.medneteuropa.com								●		●	●		●
Parker Hannifin, France www.parker.com									●				●
Progress Silicones, France www.progress-silicones.fr		7		●		●	●				●	●	
Promepla, Monaco www.promepla.com			●				●	●	●	●	●	●	●
Qosina, USA www.qosina.com		107	●		●	●	●	●	●	●	●		●
Raumedic AG, Allemagne www.raumedic.com							●		●	●		●	●
Röchling Medical Waldachtal AG, Allemagne www.roechling-waldachtal.com						●	●	●	●	●			●
SMP, France www.smp-moules.com						●							
Starlim Spritzguss GmbH, Autriche www.starlim-sterner.com						●	●				●	●	
Stioplastics Healthcaring, France www.stioplastics.com						●		●					
Top Clean Injection, France www.tcinjection.com						●			●				
Top Clean Packaging, France www.topcleanpackaging.com						●							
Top Tech Italia, Italie www.tcsilicone.com				●									
Transluminal, France www.transluminal.eu		96							●				
Trelleborg Sealing Solutions, France www.trelleborg-lifesciences.com				●		●	●		●				
Union Plastic, France www.union-plastic.com						●		●		●			
Watson Marlow Fluid Technology, France www.watson-marlow.com													

Un "clik" tous les 45 degrés

Robinet d'arrêt - Fournisseur et fabricant allemand de composants médicaux et pharmaceutiques, MedNet élargit son portefeuille avec l'ajout d'un robinet d'arrêt 3 voies baptisé E-Click, destiné aux thérapies par perfusion, à l'anesthésie et à la surveillance des patients.

La principale originalité de ce nouveau robinet réside



Source : MedNet

Le E-Click existe en bleu, blanc et rouge (pas seulement en France).

dans le fait que sa poignée émet un "clik" après un tour de 45° à partir la position standard ouverte. L'utilisateur est ainsi assuré que le système est fermé à 100 % et que les fluides ne peuvent pas fuir ou se mélanger. À chaque tour de 45° suivant, un "clik" indique que la poignée est correctement alignée avec la position sélectionnée et que les ports respectifs sont effectivement ouverts ou fermés.

A cela s'ajoute une conception innovante de la poignée, qui assure une prise en main ergonomique.

On notera aussi que les ports correspondent à la nouvelle norme ISO 80369-7, et qu'avec une résistance à la pression de 3 bar (43,5 PSI), le E-Click est le robinet le plus résistant à la pression de sa catégorie.

Tous les éléments sont exempts de latex, PVC et DEHP. Le corps est fabriqué dans un polycarbonate amélioré, résistant aux lipides, qui permet l'utilisation d'un large éventail de médicaments sur une durée allant jusqu'à 24 heures.

Fabriqué par Elcam Medical, le robinet E-Click est disponible avec une poignée bleue, blanche ou rouge. Des échantillons sont mis à disposition sur demande.

www.medneteuropa.com

Dispositifs de transfert	Distributeurs	Guides d'introduction	Kits d'hémodialyse	Kits de perfusion	Kits et composants de diagnostic	Kits IV	Matériaux composites pour tubes ou cathéters	Pièces d'accouplement	Pièces en silicone	Pincés	Poches	Robineaux d'arrêt	Seringues et capuchons de seringues	Stents	Tubes en caoutchouc	Tubes PVC	Valves
		•															•
				•													•
		•															•
	•	•		•	•	•	•	•	•	•		•	•		•		•
	•								•	•							•
	•	•	•	•	•	•	•	•		•		•	•		•	•	•
				•	•												•
							•				•		•				•
	•						•				•	•			•	•	•
	•			•	•	•		•	•			•			•		•
	•	•	•	•	•	•		•	•	•	•	•			•	•	•
							•	•				•			•	•	•
									•			•	•	•			•
		•															•
				•	•								•			•	•
				•									•				•
					•												•
				•	•	•		•	•				•		•		•
											•	•					•

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

Source : Eleco Panacol



2. Adhésifs

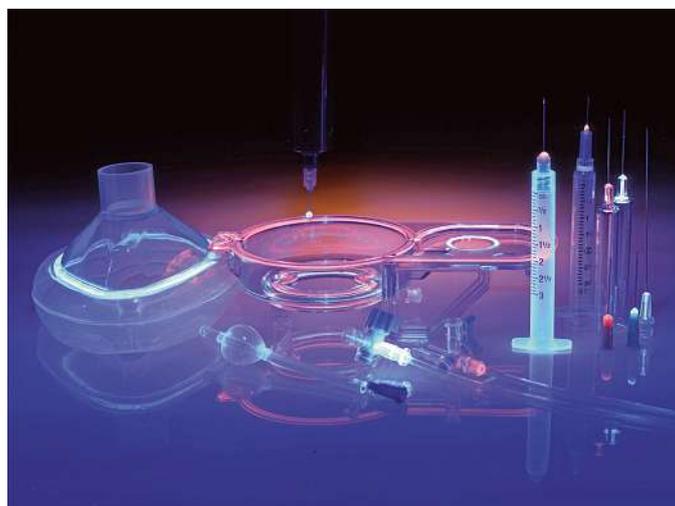
SOCIÉTÉS (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB

	Annonce en page	Achéris acrylates	Achéris acryliques	Achéris anaérobies	Achéris conducteurs	Achéris de résine époxyde	Achéris polyesters
Addev Materials, France www.addevmaterials.fr		●	●	●	●	●	●
Biesterfeld Spécialités, France www.biesterfeld-specialites.fr							
Dow Europe SA, Belgique fr.dow.com/fr-fr/							
Dymax Europe GmbH, Allemagne fr.dymax.com							
Eleco Panacol – EFD, France www.eleco-panacol.fr	19	●	●		●	●	
Elkem Silicones, France www.elkem.com/silicones/							
FT Polymer, France ftpolymer.fr						●	
Gergonne Industrie, France www.gergonne.com			●				
Henkel Technologies France, France www.loctite.fr		●	●	●	●	●	●
Keol, France www.keol-services.com				●		●	
Master Bond Inc., USA www.masterbond.com					●	●	
NuSil, France nusil.com							
Polytec, France www.polytec.fr		●	●	●	●	●	
Raumedic AG, Allemagne www.raumedic.com							
Supratec Syneo, France www.supratec-syneo.com		●				●	
Uwave, France www.uwave.fr							
Wacker Chimie SAS, France www.wacker.com							

Collage de DM essentiels à la lutte contre la pandémie

Photopolymérisation – La crise sanitaire continue à frapper les populations mondiales et constitue de ce fait un défi continu pour de nombreux fabricants de dispositifs médicaux, notamment ceux qui produisent des équipements destinés aux soins d'urgence. Non seulement la demande de respirateurs dans les unités de soins intensifs a considérablement augmenté depuis le début de la pandémie, mais d'innombrables seringues jetables et autres consommables médicaux sont également nécessaires pour mener des campagnes de vaccination et de tests.

Qu'il s'agisse de cathéters, de tubes, de masques de protection respiratoire, de kits de transfusion sanguine, d'aiguilles, de kits de test *in vitro* ou encore de seringues, il est essentiel que les composants individuels d'un dispositif médical soient parfaitement assemblés pour garantir un fonctionnement continu et fiable de l'ensemble.



Source : Dymax

Les colles à polymérisation par UV de Dymax sont particulièrement indiquées pour l'assemblage de DM en thermoplastiques.

Avec ses produits et ses équipements de photopolymérisation spécialisés, Dymax fournit des solutions d'assemblage adaptées à la fabrication de dispositifs médicaux et de consommables, ainsi que de kits de test au chevet du patient.

Le principal atout de ce procédé mis en avant par le

chimiste américain pour ce type d'applications est le durcissement de ses colles en quelques secondes par l'exposition à une lumière LED à large spectre ou UV. De plus, ses produits conviennent pour assembler efficacement des matériaux classiques tels que le PC (polycarbonate), le PVC (polychlorure de vinyle) et le

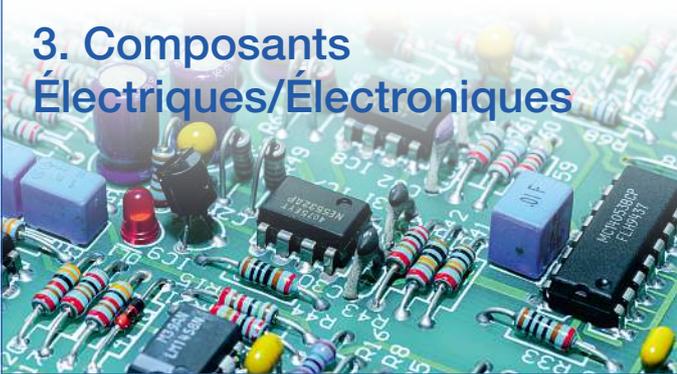
PET (polyéthylène téréphtalate), mais aussi des plastiques difficiles à coller tels que les stratifiés COC / COP (copolymères et polymères d'oléfine cyclique), le nylon 12 et le PEBA (copolymère bloc éther-amide). Ces matériaux sont souvent utilisés pour fabriquer des dispositifs médicaux complexes.

Dénués de solvants, les produits de Dymax ont été testés de manière approfondie et répondent aux exigences strictes de l'industrie des dispositifs médicaux lorsque cela est nécessaire, y compris en matière de biocompatibilité (ISO 10993). Ils résistent d'ailleurs aux techniques de stérilisation par rayonnement gamma, à l'oxyde d'éthylène et par faisceau d'électrons.

La technologie intégrée "Encompass" est un autre avantage souligné par l'entreprise pour une grande partie de ses produits innovants. Cette technologie contribue à rendre les processus de production manuels et automatiques plus

Source : ©surasak - stock.adobe.com

3. Composants Électriques/Électroniques

 <p>SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) SITE WEB</p>	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.device-med.fr	Appareils et services de contrôle	Batteries primaires et secondaires	Blocs d'alimentation et dispositifs de protection	Commutateurs, lampes et dispositifs lumineux	Composants électro-optiques et électromécaniques	Composants électroniques
Alpes Instruments, France www.alpes-instruments.com			●		●			●
Analog Devices, France www.analog.com								●
Antares Vision, France www.antaressvision.com								
Aplus Système Automation, France www.aplus-sa.com								
Asica Groupe Prenveille, France www.asica.com								●
Axon' Cable, France www.axon-cable.com								●
BM Energie, France www.bm-energie.com	21				●			●
Canon Bretagne, France www.canon-bretagne.fr								
Cicor Group, Suisse www.cicor.com								
Congatec AG, Allemagne www.congatec.com			●	●	●	●	●	●
Eff'innov Technologies, France www.effinnov.com								●
Electronique du Mazet, France www.electroniquedumazet.com								
Elesa, France www.elesa.com								
Eolane, France www.eolane.com			●			●		
Faulhaber, France www.faulhaber.com			●				●	●
First Sensor, France www.first-sensor.com								●
Fisba AG, Suisse www.fisba.com								
Fischer Connectors, Suisse www.fischerconnectors.com							●	●
I2s, France www.i2s.fr		●					●	
IC'Alps, France www.icalps.com								●
igus SARL, France www.igus.fr								●
ISP System, France www.isp-system.fr							●	
Jauch Quartz, France www.jauch.fr				●	●			●
Keyence, France www.keyence.fr							●	
Kistler, France www.kistler.com			●					
Lemo, France www.lemo.com								●
MDB Texinov, France www.medical-textile-solutions.texinov.com								
Maxon, France www.maxongroup.fr	71		●					
Micro Systems Technologies Management AG, Suisse www.mst.com								●
Microvision Instruments, France www.microvision.fr						●		
MPS Micro Precision Systems AG, Suisse www.mps-microsystems.com		●					●	
ODU, France www.odu.fr								●
Omicron – Hardtech, France www.omicron-hardtech.com								●
Ouest Medica, France www.ouestmedica.com								
Pack'Aero Mecatronique, France www.packaero.com	72						●	●
Polycaptil – FCE, France www.polycaptil.fr							●	●
Powerbox, France www.prbx.com					●			●
Predictive Image, France www.predictiveimage.fr			●					
Raumedic AG, Allemagne www.raumedic.com								
Souriau, France fr.souriau.com								●
Tronico, France www.tronico-alcen.com								
Turck Duotec, Suisse www.turck-duotec.com	25							●
Valtronic, Suisse www.valtronic.com								
VLAD, France www.vlad.fr	1			●				



Source : ODU

Les connecteurs modulaires de la série ODU-MAC sont plus particulièrement destinés aux robots de chirurgie.

Connecteurs ODU : à la pointe de la sécurité et de l'innovation

Evelyne Gisselbrecht

Avec environ 2300 employés dans le monde, ODU est l'un des principaux fabricants de connecteurs. Jonathan Milteau, qui vient d'être nommé Directeur des Ventes pour la France nous présente ici les derniers développements produits de son entreprise, en phase avec les évolutions du marché médical.



Source : ODU

Jonathan Milteau, nouveau Directeur des Ventes ODU pour la France

Monsieur Milteau, pouvez-vous résumer votre parcours à nos lecteurs ?

Après avoir travaillé au service d'ODU pendant 9 ans en tant que technico-commercial, je suis devenu le nouveau Directeur des Ventes de l'entreprise pour la France le 1er janvier dernier. De formation technique, j'ai acquis une première expérience industrielle notamment dans l'automobile et j'aide nos clients à trouver la meilleure solution d'interconnexion pour leur système.

Pouvez-vous également nous rappeler qui est ODU ?

ODU est un fabricant allemand de connecteurs techniques qui travaille pour différents marchés dont celui des technologies médicales, notre secteur de clientèle principal. Mais nous servons également des entreprises dans l'industrie, la mobilité électrique, le militaire et le secteur du test et de la mesure. En France, nous disposons d'une équipe de six personnes, qui sont en liaison permanente avec nos experts en Allemagne pour conseiller et accompagner nos interlocuteurs dans leurs choix techniques de connecteurs, en particulier lorsqu'ils doivent se mettre en conformité avec la norme IEC 60601-1 (exigences de sécurité et de performances applicables aux appareils électromédicaux).

Quels sont les équipements médicaux dans lesquels s'intègrent vos produits ?

Nous pouvons retrouver les connecteurs ODU sur les équipements d'IRM, les endoscopes, ou encore les appareils de réanimation et de suivi des constantes des patients. Nos produits peuvent également être embarqués sur des systèmes d'aide au maintien à domicile des patients. Ces applications ont toutes besoin d'une connexion absolument fiable.

Quelles sont les spécificités des connecteurs ODU destinés au domaine médical ?

ODU a une gamme de produits très variés suivant les exigences techniques et les usages. Nous proposons par exemple :

- des contacts unitaires avec des caractéristiques électriques intéressantes,
- des connecteurs circulaires en plastique largables jetables ou push pull avec un grand nombre de cycles de manœuvre,
- des connecteurs métalliques pour les applications nécessitant de la robustesse ou bien une excellente reprise de blindage,
- des connecteurs rectangulaires modulaires permettant de passer à la fois des signaux (simples

ou à débit rapide type USB, Ethernet, HDMI), de la puissance, de la fibre optique, du coax, de l'air...

- des solutions sur mesure en partenariat avec nos clients,
- des solutions câblées, assemblées et surmoulées, avec en option la possibilité d'intégrer de l'intelligence avec une mémoire EEPROM.

Pouvez-vous nous donner des exemples d'applications avec EEPROM ?

L'EEPROM permet de rendre intelligent le connecteur. En effet, en ajoutant ce composant électronique, nous allons pouvoir donner une information au système, qu'il s'agisse du nombre de cycles de connexion/déconnexion du connecteur, du fait que ce dernier ait été stérilisé ou non, ou tout simplement l'identification de l'appareil que je viens de connecter dans mon équipement.

Quelles sont selon vous les grandes tendances du moment ?

Nous assistons à une évolution des systèmes médicaux avec de nouvelles méthodes et innovations de haute technologie. Des robots peuvent effectuer les chirurgies potentiellement à distance ou encore des appareils avec des dosages très fins font du secteur médical une industrie en plein essor. Que ce soit les médecins, le personnel soignant ou les patients, tous vont bénéficier de ces évolutions au quotidien.

Nous constatons de nombreux développements, que ce soit dans les laboratoires de recherche, les start-up ou les grands groupes industriels, avec l'introduction de plus de capteurs d'informations pour le suivi du patient et une automatisation de certaines opérations chirurgicales.

Vos connecteurs ont-ils des applications dans les capteurs de suivi des patients ?

Bien sûr. Ces systèmes sont de plus en plus connectés et permettent de superviser à distance des informations pertinentes sur l'état de santé du patient. Nous pouvons citer par exemple les capteurs SPO2 fixés au doigt du patient pour mesurer le taux d'oxygène dans le sang. Ce type de capteurs est relié à l'appareil principal via un connecteur de type ODU MEDI-SNAP qui garantit une information rapide et sûre avec une grande fiabilité.

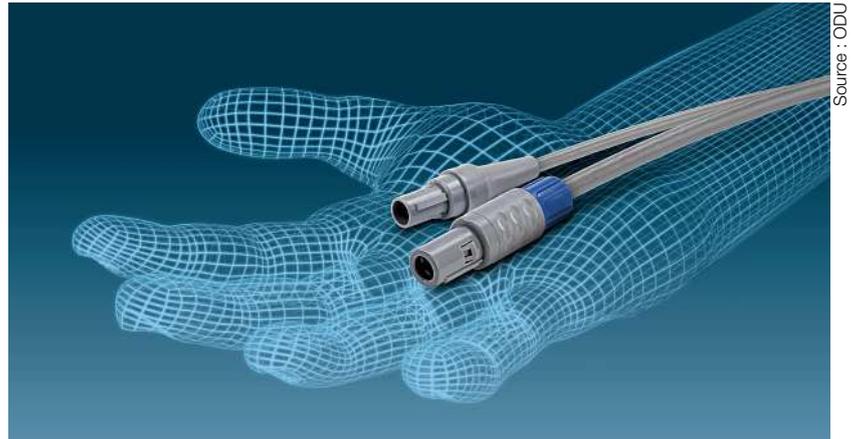
Qu'en est-il des robots de chirurgie ?

Une meilleure précision durant l'opération, des techniques moins invasives pour le patient, la protection du chirurgien et du personnel soignant contre des éléments dangereux, ou encore la possibilité d'opérer à distance, tous ces facteurs tendent à développer les robots dans les salles d'opérations.

L'assistance apportée par les robots aux chirurgiens permet d'utiliser simultanément des instruments chirurgicaux, des endoscopes, de la lumière et du gaz. Elle permet également de réaliser des opérations avec des équipes réduites et par conséquent de réduire les coûts de ces interventions. De plus le risque d'erreur est limité, améliorant ainsi la qualité et la sécurité des interventions.

De tels robots sont déjà utilisés dans des domaines comme la chirurgie du genou.

Nous pensons que la chirurgie robotisée va évoluer et devenir de plus en plus complexe, rendant l'in-



Source : ODU

ODU propose des solutions de connectique sur mesure, câblées, assemblées et surmoulées.

terface entre le bras effectuant l'opération et la technologie médicale encore plus importante.

Cette interface peut se faire avec un connecteur modulaire équipé de contacts différents suivant les types de puissances et signaux à faire passer. ODU propose des connecteurs modulaires.

La série ODU-MAC permet par exemple de passer dans un même connecteur :

- signaux,
- puissance,
- protocoles de données rapides type USB, Ethernet, HDMI,
- haute tension,
- fibre optique,
- air ou fluide,
- haute fréquence,

le tout dans un minimum d'espace.

ODU propose également un service de marquage de ses connecteurs. Pouvez-vous nous en dire un peu plus ?

Pour certaines applications comme les outils chirurgicaux ou pour identifier rapidement un produit, par exemple avec le GTIN (Global Trade Identification Number), ajouter des informations sur le connecteur devient primordial pour nos clients.

Parmi les informations que nous pouvons intégrer sur le connecteur figurent la référence produit, la date de fabrication, la date de péremption, et cela avec des caractères alphanumériques ou un code à barres standard ou bidimensionnel datamatrix permettant une traçabilité complète du produit. Nous pouvons aussi ajouter le logo de notre client. Chez ODU, nous avons travaillé sur des solutions sur mesure pour nos clients avec deux technologies suivant le type de connecteur :

- le marquage par jet d'encre sur les connecteurs en plastique,
- le marquage laser sur les connecteurs métalliques.

Ce marquage est capable de résister à 500 cycles de stérilisation, il résiste également aux produits de désinfection et des tests ont mis en évidence qu'il respectait la norme ISO 10993-5 en termes de cytotoxicité.

En association avec un surmoulage silicone et un assemblage câblé dans les règles de l'art, la solution complète constitue un produit de qualité pour des dispositifs médicaux novateurs et durables.

www.odu.fr

Nettoyage et protection de composants électroniques

Phase vapeur - La miniaturisation et la densification des composants électroniques imposent aux acteurs de nouveaux défis en matière de nettoyage. En effet, les huiles, flux et autres résidus peuvent entraver la connectivité des dispositifs électroniques et conduire à la défaillance du système.

Pour répondre à ces besoins, 3M propose une gamme de fluides Novec qui permettent de **nettoyer, rincer et sécher** parfaitement les cartes électroniques. Ils offrent une grande marge de sécurité pour le dégraissage vapeur et le nettoyage par immersion, grâce à leur solubilité élevée, leur ininflammabilité et leur stabilité chimique.

Le pouvoir mouillant du fluide dans les interstices les plus difficiles d'accès comme les composants à pas fin est également optimal en raison d'une faible tension de surface et d'un séchage rapide.



Source : 3M

3M propose une gamme de revêtements ultra-fins pour protéger les cartes électroniques des agressions environnementales.

Le nettoyage est effectué par trempage de la carte électronique avec un procédé de type phase vapeur, opéré dans des machines compactes assurant l'ensemble du processus, du nettoyage au séchage. Caractérisés par un faible potentiel de réchauffement climatique, ces fluides ne présentent pas de risques pour l'homme, préservant ainsi la sécurité des opérateurs.

Grâce à leurs propriétés diélectriques, les fluides Novec

peuvent être utilisés sur des équipements en fonctionnement, le processus de nettoyage étant exempt d'eau.

Pour le nettoyage des composants électroniques, un solvant unique ne suffit pas. Une méthode récemment mise au point consiste à assurer le processus de nettoyage en phase vapeur co-solvant en associant le pouvoir de dissolution d'un solvant A3 avec le pouvoir mouillant d'un fluide Novec de 3M. Ce processus permet d'éliminer toute particule organique ou minérale et tout résidu de produit chimique. La faculté d'évaporation à basse température du produit Novec permet également un séchage rapide : en 15 à 20 minutes les cartes sont nettoyées, rincées, sèches et refroidies à une température permettant de les manipuler (à 55°C).

Cette solution de nettoyage peut être utilisée sur des équipements de mesure et de diagnostic mais aussi sur des

implants comme les *pace makers* par exemple car elle ne laisse aucun résidu sur les pièces nettoyées.

Les équipements employés pour ce procédé ne nécessitent pas d'unités de séchage à chaud distinctes. Ils sont donc compacts et moins gourmands en énergie.

3M propose par ailleurs des fluides Novec permettant de créer des **revêtements ultra-fins** de protection des composants électroniques. Ces solutions, constituées d'un polymère acrylique fluoré en solution dans du HFE doté d'excellentes propriétés diélectriques, garantissent une couche oléophobe et hydrophobe uniforme permettant une résistance parfaite à la chaleur, à la lumière, à l'humidité, et aux agressions chimiques. Ces revêtements conviennent par exemple aux moniteurs de contrôle d'imagerie ultrasons.

www.3mfrance.fr

eg

Claviers et écrans tactiles faciles à désinfecter

Sus aux microbes - Les systèmes de saisie tactile sont largement utilisés dans le milieu hospitalier notamment pour faire fonctionner divers dispositifs médicaux. Toutefois, les surfaces touchées de façon intensive représentent un risque important de transmission microbienne.



Source : Schurter

Examen optique d'une surface en verre pour écran PCAP (Projected capacitive touchscreens).

Il est possible d'intégrer des verres antibactériens ou des films polyester argentés ainsi que des boîtiers traités en surface. Mais ces traitements antimicrobiens ont une efficacité limitée selon Schurter, qui préconise de s'attacher surtout à la facilité de désinfection du système de saisie. Il est notamment important que celui-ci n'ait pas de bords susceptibles de se salir.

Avec les écrans tactiles PCAP que propose le fabricant suisse, toute la façade est en verre et le moindre espace autour du boîtier est rempli. Les claviers à membrane avec intégration de l'affichage sont réalisés avec un film frontal transparent continue, sans découpe de fenêtre dans la zone d'affichage.

Des technologies pour la saisie sans contact sont également disponibles. www.schurter.com

Contacts à ressort pour applications exigeantes



Source : Cotelec

Ces contacts sont adaptés aux environnements propres et stériles.

Fiabilité - En partenariat avec IDI et Ingun, deux leaders mondiaux en connectique à ressort, Cotelec propose une gamme complète de plus de 50 contacts à ressort différents, standards et sur mesure, pour répondre aux besoins des concepteurs de dispositifs médicaux, quelles que soient les contraintes techniques ou environnementales, même sur des contacts d'accès difficile.

Présentés comme extrêmement fiables, ces contacts à

ressort satisfont aux exigences les plus sévères aux niveaux technique et électronique. Cotelec garantit notamment une transmission parfaite des signaux haute fréquence et haute intensité.

Différentes terminaisons sont proposées (soudure, sertissage, ou montage type composant traversant ou CMS). Des solutions interchangeables peuvent aussi être proposées.

www.cotelec.fr

pr



Source : Congatec

Modules processeurs pour DM intelligents

Congatec mise beaucoup sur l'IA dans le médical, avec notamment une gamme de modules processeurs COM-HPC et de cartes de supports destinés aux développeurs des dispositifs médicaux de demain.

En mai dernier, Congatec est allé à Shanghai exposer pour la première fois sur le salon CMEF (China International Medical Equipment Fair). Le fabricant allemand y a mis en lumière ses solutions d'informatique embarquée et d'intelligence artificielle (IA) pour l'imagerie médicale et le diagnostic, les salles d'opération ainsi que les équipements mobiles d'urgence et de soins intensifs.

Les technologies informatiques embarquées de Congatec constituent la base essentielle du développement de ces systèmes de santé intelligents. L'entreprise fournit en effet les développeurs de DM en blocs de construction prêts à l'emploi pour leur permettre de réaliser des solutions à base d'IA.

Congatec a présenté ses produits phares, qui incluent des solutions basées sur les processeurs Intel Core et Intel Atom, avec des mises en œuvre d'OpenVino ainsi que le portefeuille NXP i.MX8 avec unité de traitement neuronal (NPU) intégrée.

La dernière génération des modules processeurs au nouveau format PICMG COM-HPC était à l'honneur. Cette norme est en particulier destinée à alimenter le développement de la prochaine génération d'ordinateurs médicaux connectés et de serveurs de périphérie, avec une bande passante et une connectivité massives sans égales.

Congatec fournit des plates-formes de solutions complètes pour cette nouvelle norme COM-HPC, des modules processeurs équipés d'options de refroidissement optimisées pour tous les niveaux de performance, jusqu'aux cartes de support "prêtes à l'application" conçues pour les besoins spécifiques des clients OEM.

pr

www.congatec.com

DeviceMed INFO

D'après le cabinet Reports & Data, le marché mondial de l'IA en santé devrait progresser de 43,6 % par an en moyenne pour atteindre 61,6 Md\$ en 2027.

duotec.

Electronique avec contact étanche



LE SURMOULAGE AUTOCLAVABLE
Intégration d'éléments métalliques étanche, aussi autoclavable



Contactez-nous !
Nous réalisons votre idée .

Transformer les idées en innovation :
www.turck-duotec.com

Alimentations AC/DC de 300 à 1500 W dédiées aux applications médicales

Le Japonais Cosel annonce l'extension de son offre d'alimentations pour le secteur médical avec l'ajout de la gamme PJMA et du modèle PCA1500F, qui bénéficient d'une isolation de 4 kV entre entrée et sortie, en conformité avec les exigences 2xMOPP.

Les applications médicales nécessitent des alimentations robustes et fiables, capables de fonctionner partout dans le monde et conformes aux réglementations de sécurité.

Dans cette optique, les concepteurs d'alimentations de Cosel ont développé une plateforme optimisée qui se veut très avantageuse en matière de rapport performance/prix sans compromis sur la qualité et la fiabilité.

Cette nouvelle gamme, baptisée PJMA, peut fonctionner dans une plage dite "universelle" de tensions d'entrée comprises entre 85 et 264 Vac, avec un rendement nominal de 88 % (haute tension de ligne). Elle se compose de deux modèles offrant respectivement 600 et 1000 W avec quatre tensions de sortie :

- 12 V/50 A, 24 V/25 A, 36 V/16,7 A et 48 V/12,5 A pour le modèle PJMA600F,
- 12 V/84 A, 24 V/42 A, 36 V/28 A et 48 V/21 A pour le modèle PJMA1000F.

Il est possible d'ajuster la tension de sortie en utilisant le potentiomètre intégré.

La gamme PJMA est dotée d'un circuit de limitation du courant d'appel, d'une protection contre les surintensités et les surtensions, ainsi que d'une protection thermique.

Pour répondre aux exigences médicales, l'isolation est conforme à la classe 2xMOPP (Means of Patient Protection, moyen de protection du patient) entre l'entrée et la sortie et à la classe 1xMOPP entre l'entrée et la masse, ainsi qu'entre la sortie et la masse. Les modèles sont certifiés ANSI/AAMI ES60601-1 et EN60601-1 3^{ème} édition.

Concernant les essais d'émissions conduits, la gamme PJMA est conforme aux normes FCC-B, CISPR11-B, CISPR32-B, EN55011-B, EN55032-B,

VCCI-B. Pour les applications nécessitant des niveaux d'émissions encore plus bas, il est possible d'installer un filtre supplémentaire de type NAC COSEL (NAC-16-472 pour le modèle PJMA600F et NAC-20-472 pour le modèle PJMA1000F).

Afin de répondre aux exigences d'applications spécifiques, un certain nombre d'options sont proposées : revêtement conforme, faible courant de fuite, connecteur pour potentiomètre externe, télécommande, détection à distance/alarme de tension de sortie basse et fonctionnement parallèle et basse vitesse de ventilateur.

Pour assurer leur robustesse et leur longévité, les alimentations PJMA sont incorporées dans un boîtier fermé en acier galvanisé, avec des ventilateurs montés sur la face arrière (un pour le modèle 600 W et deux pour le modèle 1000 W).

Le modèle PJMA600F mesure 120 × 61 × 215 mm (L x H x P), pour un poids de 2,0 kg max. Le modèle PJMA1000F mesure 150 × 61 × 240 mm (L x H x P), pour un poids de 2,8 kg max.

Un modèle ultra-compact de 1500 W

Cosel vient également d'enrichir sa gamme PCA d'alimentations AC/DC d'un modèle qui monte à 1500 W avec 6 tensions de sortie différentes : 5, 12, 15, 24, 32 et 48 V. Outre la sortie principale, une sortie supplémentaire isolée et indépendante de 12 V est possible, réglable dans un intervalle compris entre 4,7 et 12,6 V par commande numérique.

Comme les autres modèles de la gamme PCA (qui démarre à 300 W), le modèle PCA1500F se distingue par :

- des dimensions réduites au format 1U (en l'occurrence 140×203×41 mm, ventilateur inclus),
- une interface UART intégrée, dotée de plus de 80 commandes, pour surveiller et commander l'ensemble des paramètres des alimentations (une option PMBus est proposée),
- la possibilité de disposer d'une sortie à tension constante (CV) ou à courant constant (CC) avec une commande analogique ou numérique,
- un conditionnement intégré haute densité doté d'un refroidissement optimisé.

Parmi les points communs avec la gamme PJMA, on peut citer : une certification médicale (2xMOPP, isolation de 4 kV, EN/IEC 60601-1), une plage d'entrée universelle, des circuits de limitation de courant et de protection, une plage de températures de fonctionnement de -20 à +70 °C et une garantie de 5 ans.

pr

www.coseleurope.eu



La gamme d'alimentations PJMA est proposée en quatre tensions de sortie : 12, 24, 36 et 48 V DC.

Source : Cosel

CapQua agréé pour dispenser les certifications IPC CID et CID+

Conception – Que ce soit pour des circuits imprimés rigides (PCB), des circuits imprimés à haute densité d'interconnexions (HDI PCB), ou des circuits imprimés flexibles (FPC), les concepteurs doivent prendre en compte un ensemble de règles pour :

- assurer la faisabilité (DFM – Design for Manufacturing) afin que le fabricant puisse réaliser un circuit imprimé robuste malgré ses contraintes techniques
- garantir la fiabilité (DFR – Design for Reliability) afin que le DM fonctionne sans faille dans son environnement
- faciliter l'assemblage (DFA – Design for Assembly) et le test (DFT – Design for Test) afin que l'assembleur brase les composants électroniques de manière fiable sur le circuit imprimé et teste correctement la carte assemblée (PCA – Printed Circuit Assembly)



Concevoir des circuits imprimés intégrant toutes les règles imposées aux DM électroniques requiert de nombreuses compétences.

- et maîtriser les coûts de production des PCA (DFV – Design for Volume).

Ce savoir-faire est multidisciplinaire et la conception de ces produits nécessite de connaître les contraintes de toutes les parties prenantes : l'ingénieur électronicien qui imagine le fonctionnement du circuit électronique, les fabricants et les assembleurs de circuits imprimés, et les techniciens du SAV qui peuvent

être amenés, le cas échéant, à réparer des PCA.

Sachant que les intérêts de ces parties prenantes peuvent diverger et qu'elles ne sont pas toutes présentes au sein de la même entreprise, on comprend la nécessité pour toutes ces règles d'être traduites dans un langage clair et précis pour ensuite figurer dans des documents qui seront utilisés tout au long de la chaîne de fabrication : les plans principaux et

d'assemblages (*Masters et Assembly Drawings*).

Les normes IPC sont utilisées partout dans le monde. Elles constituent la référence pour la conception et la fabrication des assemblages électroniques et assurent de parler le même langage, quel que soit le pays ou le fournisseur.

Vu la complexité du métier de designer, l'IPC a mis en place les certifications CID et CID+, qui attestent de la bonne implémentation par les concepteurs des standards internationaux IPC.

Le 1er avril dernier, CapQua Sàrl a obtenu l'agrément pour dispenser en Suisse la certification CID qui s'adresse aux professionnels de l'électronique concernés par la mise en œuvre et la gestion de nouveaux PCA et la certification CID+ destinée aux ingénieurs hardware, chefs de projet et responsables industriels déjà certifiés CID. eg

www.capqua.ch

Connecteurs Push-Pull multipolaires basse tension

2 à 64 contacts – Spécialisée dans la fabrication sur mesure de connecteurs et de câbles de précision, la société Lemo propose la série B de connecteurs basse tension destinés aux applications nécessitant un verrouillage Push-Pull rapide et sûr. Ces composants sont couramment utilisés dans le secteur médical.

Conçus pour être ergonomiques, robustes et fiables, ces connecteurs circulaires sont

disponibles de la taille 00 à la taille 5B. De configuration modulaire, les inserts d'isolation offrent un large éventail de contacts électriques à haute densité multipolaires ou hybrides. De 2 à 64, les contacts peuvent être de type à souder, à sertir, pour circuit imprimé PCB droit ou PCB coudé, pour fibre optique, coaxial, pour thermocouple, pneumatique, pour fluide, ou même de type haute tension.

Homologués UL, les connecteurs de la série B bénéficient du système de guidage (nez de fiche) de Lemo, qui permet une densité de contact élevée, tout en évitant les erreurs d'enfichage.

Parés du motif en "carrés de chocolat", qui figure en relief et est spécifique à ce fabricant suisse, ces connecteurs peuvent être fournis seuls ou assemblés avec câble. www.lemo.com



La série B est proposée de la taille 00 à la taille 5B.

Des capteurs de position destinés aux plus petits DM



Le µSense se distingue par une plage de mesure de 50 mm et une précision supérieure à 2 %.

Mesure – Fournisseur de capteurs de position basé en Haute-Savoie, Andig dispose d'un bureau d'études ainsi que de moyens de prototypage et de production lui permettant de répondre à toute demande spécifique.

En réponse aux besoins de miniaturisation, la société décline sa gamme de capteurs standards en y ajoutant de petits modèles, comme :

- le codeur magnétique rotatif 15S, 10 bits à effet Hall, disponible en sortie

série SPI, I2C ou analogique, dans un boîtier de 15 mm de diamètre.

- le capteur linéaire potentiométrique µSense, l'un des plus petits au monde (65 × 5 × 0,4 mm pour une course de mesure de 50 mm).

Autocollant, le µSense peut être installé en face de l'élément mobile d'un DM (d'injection par ex.) pour en mesurer le mouvement avec une précision supérieure à 2 %. www.andig.fr

Source : ARaymondlife

4. Conditionnement	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.device-med.fr	Contenants et matériaux d'emballage											
			Bouchons obturateurs	Bouteilles, verres et flacons	Coupelles	Couvercles	Film et feuilles	Matériaux pour blisters	Réceptifs pour le transport	Rouleaux	Sacs et poches			
SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) SITE WEB														
AC Automation - Actemium, France www.aautomation.fr														
All-Wrap Packaging Machinery, France www.all-wrap.com														
Araymondlife, France www.araymond-life.com														
Automated Packaging Systems, France www.autobag.fr														●
Baumann Springs Ltd, Suisse www.baumann-group.com														
Blispac, France www.blispac.fr									●					
Bucci Industries, France www.bucci-industries.com														
Carolex, France carolex.fr								●	●		●			
Cartolux Thiers, France www.topcleanpackaging.com									●	●				
CF Plastiques, France www.cfplastiques.com														
Cirra Packaging, France www.cirrapackaging.com										●				
Cisteo Medical, France www.cisteomedical.com	11													
DCA Design International, Grande-Bretagne www.dca-design.com														
ECP SAS, France www.ecp-cleaning.com														
Emerson Branson, Suisse www.emerson.com														
HTI Med, France www.hti.group														
Infoplast, France www.infoplast.fr														●
Inomed Technology, Suisse www.inomed.ch						●				●				
Label Pharma, Italie www.labelpharma.eu														
LCI Medical, France www.lci-medical.fr														
Manudo Medical, France www.manudo.com								●	●					●
Maruani Ets J.R., France www.jrmaruani.com														
Mecaplast SA, Suisse www.mecaplast.ch			●	●		●								
Medicoat SAS, France www.medicoat.com														
Medistri SA, Suisse www.medistri.com														
Multivac, France www.multivac.fr	31													
Nelipak Healthcare Packaging, Pays-Bas www.nelipak.com						●			●					●
Neobioway, France neobioway.com														
OHST Medizintechnik AG, Allemagne www.ohst.de														
Plastiform SAS, France www.plastiform-france.com														
Promepla, Monaco www.promepla.com		●												
Qosina, USA www.qosina.com	107	●	●	●	●									●
Raumedic AG, Allemagne www.raumedic.com						●	●				●			
Robotec Solutions AG, Suisse www.robotec-ag.com														
Röchling Medical Waldachtal AG, Allemagne www.roechling-waldachtal.com														
Rose Plastic, France www.rose-plastic.fr														
Ruetschi Technology, Suisse www.ruetschi.com														
Selenium Medical, France www.selenium-medical.com														
Simagec – Sima Meca, France www.simagec.com														
SinapTec, France www.sinaptec.fr														
Stäubli Faverges SCA, France www.staubli.fr	43													
Sterigène, France www.sterigene.com														
Sterimed, France www.sterimed.fr								●						
Steripac GmbH, Allemagne www.steripac.com														
Steriservices SAS, France www.steriservices.com	101													
Stioplastics Healthcaring, France www.stioplastics.com											●			●
Top Clean Packaging, France www.topcleanpackaging.com										●				
Trelleborg Sealing Solutions, France www.trelleborg-lifesciences.com			●					●						
Ulma Packaging, France www.ulmapackaging.fr														
Union Plastic, France www.union-plastic.com				●							●			
ViscoTec, France www.viscotec.fr	45	●												

Solutions de packaging d'Ulma : pour un emballage personnalisé

Polyvalence – Avant la crise sanitaire, les masques chirurgicaux étaient essentiellement réservés aux médecins, aux chirurgiens et au personnel de santé. Depuis, des mesures ont été mises en place pour se protéger contre la COVID-19 et les masques sont devenus un produit essentiel.

Fort de ce constat, le concepteur et fabricant Ulma Packaging a mis au point l'enveloppeuse Flow Pack qui dispose d'un système d'alimentation automatique des masques chirurgicaux.

Plus généralement, l'entreprise a élargi sa gamme d'équipements d'emballage destinés aux fabricants de dispositifs médicaux et aux laboratoires pharmaceutiques. Elle offre des équipements complets, entièrement automatisés, qui vont de la manutention et du chargement des produits à l'emballage final et à la palettisation, en passant par le conditionnement. Ces ma-



Source : Ulma Packaging

Enveloppeuse Flow Pack avec système d'alimentation automatique des masques chirurgicaux.

chines répondent aux normes les plus strictes du secteur et garantissent la fiabilité et la sécurité du produit final.

Les solutions de conditionnement d'Ulma permettent de combiner différents matériaux et de personnaliser l'emballage final. Le constructeur propose à ses clients la technologie d'emballage qui convient le mieux à leur produit : Flow

Pack (HFFS), Thermoformage (Souple et rigide), Vertical (VFFS), Operculage et film rigide.

Les emballages qui en résultent peuvent inclure des systèmes d'ouverture facile et s'adaptent à la forme et aux caractéristiques de chaque produit.

La possibilité d'utiliser différents matériaux sur la même

machine voire dans le même emballage, rend ces équipements polyvalents.

Enfin, il est également possible d'intégrer des systèmes d'étiquetage et de marquage qui garantissent la traçabilité des produits emballés. Ils permettent d'indiquer toutes les données qui doivent figurer sur le dispositif médical comme le numéro de lot, le numéro de série, le code-barres...

Rappelons qu'en 2020, la société française NG Biotech a fait appel à Ulma Packaging pour le conditionnement de deux millions de tests de dépistage COVID 19 par mois. Son choix s'est porté sur le modèle FM 305 de la gamme Flow Pack dont elle apprécie la souplesse d'utilisation, les changements de format rapides, la productivité et la rapidité.

Une vidéo illustrant les solutions d'Ulma est disponible sur YouTube.

www.ulmapackaging.fr

Un interlocuteur unique pour le conditionnement sous blister



Source : Medipack

Fabrication de blisters en salle blanche dans les ateliers de Medipack AG.

Sur mesure – La société suisse Medipack AG propose des solutions complètes d'emballage sous blister de produits médicaux. Elle prend en charge le développement, l'extrusion de films PETG et la production en salle blanche ISO 7 ou ISO 8 de blisters adaptés aux besoins de ses clients.

Les matrices de thermoformage et les outillages de scellement sont fabriqués en interne sur des machines CNC de dernière génération.

L'entreprise produit aussi une large variété d'opercules en Tyvek en salle blanche ainsi que des poches dans divers matériaux.

Des contrôles d'entrée à l'étiquetage, en passant par le rinçage à l'eau hautement purifiée, l'assemblage, le scellement et le conditionnement : Medipack AG propose à ses clients d'être leur seul interlocuteur.

Enfin, ce sous-traitant commercialise également la gamme de machines de thermoscellage Medipacker TS destinée au secteur médical et à une utilisation en salle blanche.

Certifiée ISO 13485:2016, Medipack AG emploie 190 personnes.

www.medipack.ch

Un nouveau système de détection de fuites par le vide

Blisters – L'Américain Ametek Mocon vient d'annoncer le lancement du Dansensor Lippke VC1400, un système de détection des fuites par le vide destiné à tester les soudures des emballages souples, semi-rigides et rigides. Il contribue à garantir la stérilité et à prolonger la durée de conservation des produits emballés.

Ce nouveau détecteur permet de déceler les plus petites fuites dans les blisters, les flacons en verre et autres types d'emballages. Il assure l'intégrité des emballages testés et automatise deux tests : le test

au bleu de méthylène et le test de bulles, avec des paramètres prédéfinis pour une parfaite reproductibilité.

Ametek Mocon a veillé à obtenir une régulation du vide de haute précision. Ainsi, aucun ajustement n'est nécessaire pour les différents types ou tailles d'emballages.

Enfin, le Dansensor Lippke VC1400 est doté d'un nouvel écran tactile avec une interface utilisateur graphique conviviale qui permet de capturer, stocker et exporter les données de façon intuitive.

www.ametekmocon.fr



Source : Ametek Mocon

Ce nouveau détecteur de fuites convient aux emballages souples, semi-rigides ou rigides.

Un nouvel emballage ingénieux pour les vis médicales

Pratique – Un emballage de produits médicaux doit à la fois assurer une protection optimale à son contenant et être facile à manipuler par l'utilisateur. Le nouvel emballage primaire MicroPack XPress de Rose Plastic satisfait à ces deux critères. Cet étui ingénieux est particulièrement indiqué pour le conditionnement des microvis médicales de 1,5 à 3 millimètres de diamètre de filetage. Ses avantages sont multiples :



Source : Rose Plastic

Le nouveau MicroPack XPress est fabriqué en salle blanche.

- il est doté d'un système latéral qui permet de relier plusieurs étuis du même type entre eux de manière à former des sets peu encombrants,
- son socle est conçu de façon à pouvoir facilement mettre la vis en place ou la retirer,
- le retrait de la vis peut se faire à l'aide d'un outil sans la toucher,
- il comporte un dispositif de fixation qui s'adapte à différents diamètres de vis et garantit leur maintien,
- il offre la possibilité d'ajouter un blister pour obtenir un système anti-barrière stérile,
- il est transparent de manière à assurer une visibilité parfaite du produit. eg

www.rose-medipack.com

Optimiser la découpe et le thermoscellage de Tyvek

Productivité – La division Alloyd du groupe américain Sonoco a introduit sur le marché en novembre dernier sa nouvelle machine de découpe et de scellage de Tyvek dédiée au secteur médical. Cette machine innovante en attente de brevet est destinée à être intégrée dans une ligne de production dans le but d'augmenter la rapidité et l'efficacité du process d'emballage. Elle vient enrichir la gamme de ma-

chines de thermoscellage du fabricant qui se composait jusqu'à présent uniquement des machines Aergo 2 et Aergo 2 Plus.

Aux dires de Sonoco, la nouvelle machine offre l'avantage d'augmenter la vitesse, mais aussi la qualité et la précision du scellage tout en réduisant les rebuts et les coûts d'outillage. Selon lui, elle limite considérablement les risques d'erreur de la part de l'opérateur.

La machine est compatible avec tous les opercules en Tyvek thermoscellable : 2FS, 1059B et 1073B. L'alimentation en rouleaux de Tyvek (largeur max. de 14 pouces) est automatique. Ce matériau étant constitué à 100% de HDPE, il est possible de recycler les rebuts. eg

Sur cette nouvelle machine, l'alimentation en rouleaux de Tyvek est automatique.



Source : Sonoco

www.sonoco.com

Qualité de conditionnement élevée Compatibilité salle blanche Sécurité de processus

Avec la machine à cloche C 400 TC, MULTIVAC a conçu une gamme compatible aux exigences des salles blanches et adaptée à l'emballage de produits pharmaceutiques et d'articles stériles.

L'interface utilisateur de commande de la machine ainsi que tous les éléments utilisés par l'opérateur sont optimisés en termes de convivialité et de sécurité.



MACHINE À
CLOCHE C 400 TC



MULTIVAC

www.multivac.com

<h2>5. Conseil et Services</h2>  <p>Source : ©Web Buttons Inc. - stock.adobe.com</p>		Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Automatisation	Cadre légal	Certification des produits	Communication	Conception d'installations	Conseil en calcul de coût des produits	Conseil juridique	Contrôles et inspections	Design et ergonomie	Développement commercial
SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) SITE WEB													
3D Medlab, France www.3d-medlab.com													
AD-DM Consulting, France www.ad-dmconsulting.com					●	●			●		●		●
Adequat Expertise, France www.adequatexpertise.com					●								
ADN Axdane, France www.adn.fr				●		●					●		
Aexiqua, France www.aexiqua.com								●			●		
Albhades, France www.albhades.com	3	●											
Axonal-Biostatem, France www.axonal.com													
Biom Advice, France www.biom-advice.com						●							
BSI Group, France www.bsigroup.com													
Cabinet Barbey, Société d'avocats, France www.cabinetbarbey.com					●					●			
Caduceum, France www.caduceum.fr				●	●	●		●			●	●	●
CapQua Sàrl, Suisse www.capqua.ch													
CETIAT, France metrologie.cetiat.fr		●				●							
CETIM, France www.cetim.fr									●		●	●	
Cisteo Medical, France www.cisteomedical.com	11											●	
Clinical Research Consultants SASU, France www.clinicalres.com											●		
ClinSearch, France www.clinsearch.net													●
Conicio, France conicio.com												●	
Créatemps, France www.createmps.com	49												
CVO-EUROPE, France www.cvo-europe.com					●	●		●			●		
DCA Design International, Grande-Bretagne www.dca-design.com												●	
DLSIX Consulting, France www.dlsix-consulting.fr					●	●				●	●		
DM Experts, France www.dm-experts.fr					●	●					●		
DNV, France www.dnv.fr													
EPHJ, Suisse www.ephj.ch	108												
Euraxi Pharma, France www.euraxi.fr							●						
Euromarco SASU, France www.euromarco.com													●
Evamed, France www.evamed.com													
Groupe MultiHealth, France multihealthgroup.com					●	●				●			
Human Design, France www.humandesign-group.fr						●					●	●	
I2s, France www.i2s.fr		●											
IAC Partners, France www.iacpartners.com								●	●			●	●
Icare, France www.groupeicare.com	63				●	●					●		
Icosa, France www.icosaf.fr										●			
IFIS, France www.ifis.fr													
MD101 Consulting, France www.md101.io						●							●
MedPass International, France www.medpass.org													
Neomed Services, France www.neomed-services.com				●	●	●					●	●	
Nexialist, France www.nexialist.fr					●	●							
OPS Partner, France www.ops-partner.com													●
Pôle des Technologies Médicales, France www.pole-medical.com													
Rainmakers & Partners, France www.rainmakers.fr													
Strategiqua SAS, France www.strategiqua.com		●			●	●					●	●	
Tech2Market, France www.tech2market.fr													●
Texpart Technologies, France www.texpart-technologies.com	95											●	
Transluminal, France www.transluminal.eu	96												
Turck Duotec, France www.turck-duotec.com	25					●						●	
UseConcept, France useconcept.com		●				●						●	
Wellfundr, France www.wellfundr.com					●	●				●			●
White-Tillet, France white-tillet.com					●	●						●	



6. Equipements de Production

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB

	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Appareils de soudage et de scellage	Appareils de soudage laser	Commandes de machines	Distributeurs et dispositifs de liquide	Equipements optiques de surveillance de la production	Extrudeuses	Fraiseuses	Imprimantes 3D métal	Imprimantes 3D plastiques	Installations de durcissage d'adhésifs	Installations de séchage
3D Systems, Belgique www.3dsystems.com										●	●		
AC Automation - Actemium, France www.aautomation.fr			●	●			●						
Acal BFI, France www.acalbf.fr													
All-Wrap Packaging Machinery, France www.all-wrap.com			●										
Alpes Instruments, France www.alpes-instruments.com													
Alprobotic, France www.alprobotic.fr													
AM Solutions, France www.solutions-for-am.com													
Amplitude Laser, France www.amplitude-laser.com													
Amsonic - Hamo, France www.amsonic.com													●
Antares Vision, France www.antaresvision.com							●						
Arburg, France www.arburg.fr													
Aupus Equipements, France www.aupus.fr		●											
Billion SAS, France www.billion.fr													
Blaser Swisslube, France www.blaser.com													
Borer Chemie, Suisse www.borer.ch													
Bucci Industries, France www.bucci-industries.com													
Chiron Technologies de Production SAS, France www.chiron-group.com									●				
Coat-X SA, Suisse www.coat-x.com													
Coherent, France www.coherent.com		●	●	●						●			
Cold Jet, Belgique www.coldjet.com													
Comelec SA, Suisse www.comelec.ch													
Datron, France www.datron.fr	41	●							●				
Dosage 2000, France www.nordson.com			●			●						●	
Dukane IAS, France www.dukane.eu	40		●	●									
ECM Technologies, France www.ecm-fours-industriels.fr													
Ecoclean GmbH, Allemagne www.ecoclean-group.net	41												
EMDE MouldTec, Allemagne www.emde.de													
Emerson Branson, Suisse www.emerson.com			●	●									
ES Laser, France www.eslaser.com				●									
Evosys Laser GmbH, Allemagne www.evosys-group.com				●									
Fanuc, France www.fanuc.eu													
FIMM Detergent Process, France www.ultrasonicdetergent.com													
FISA Ultrasonic Cleaning, France www.fisa.com		●											●
FOBA Laser Marking + Engraving (ALLTEC Angewandte Laserlicht Technologie GmbH), Allemagne www.fobalaser.com		●					●						
GF Machining Solutions, Suisse www.gfms.com									●	●			
GT Robotique, France www.gtrobotique.fr													
Haas Automation Europe, Belgique www.haascnc.com									●				
Herrmann Ultrasons, France www.herrmannultrasons.com			●										
Hestika, France www.hestika-citizen.fr													
HP, France www.hp.com													
Index, France www.index-france.fr													
Keol, France www.keol-services.com													
Keyence, France www.keyence.fr							●						
Label Pharma, Italie www.labelpharma.eu													
LAS Lean Assembly Systems GmbH, Allemagne www.las-automation.fr													
Laser Cheval, France www.lasercheval.fr													
Laser Components SAS, France www.lasercomponents.fr													
Laser-Jura Technologies SARL, Suisse www.laserjura.ch			●	●									

6. Equipements de Production

		Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Appareils de soudage et de scellage	Appareils de soudage laser	Commandes de machines	Distributeurs et dispositifs de liquide	Equipements optiques de surveillance de la production	Extrudeuses	Fraiseuses	Imprimantes 3D métal	Imprimantes 3D plastiques	Installations de durcissage d'adhésifs	Installations de séchage
SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) SITE WEB														
Leister Technologies AG, Suisse www.leister.com/fr/laser-plastic-welding					●									
Louis Bélet SA, Suisse www.louisbelet.ch														
LPKF Laser & Electronics AG, Allemagne www.lpkf.com					●									
macio GmbH, Allemagne www.macio.de														
Mafac, France www.mafacfrance.fr														●
Maruani Ets J.R., France www.jmaruani.com				●										
Microvision Instruments, France www.microvision.fr								●						
Mikron SA Boudry, Suisse www.mikron.com														
MMC Metal France, MITSUBISHI MATERIALS, France www.mmc-hardmetal.com		39												
Neyret Group, France www.neyretgroup.com														
NGL Cleaning Technology SA, Suisse www.ngl-group.com														
Optel Group, Canada www.optelgroup.com								●						
Pero, France fr.pero.ag														
Polycaptil - FCE, France www.polycaptil.fr								●						
Polytec, France www.polytec.fr								●					●	●
Posalux SA, Suisse www.posalux.com														
preeflow, France www.preeflow.com		45	●											
Presse Etude, France www.presse-etude.com														
Productec SA, Suisse www.productec.ch														
Promess Montage- und Prüfsysteme GmbH, Allemagne www.promessmontage.de														
Realmecca, France www.realmeca.com			●							●				
Renishaw SAS, France www.renishaw.com											●			
Robotec Solutions AG, Suisse www.robotec-ag.com														
Röders GmbH, Allemagne www.roeders.de										●				
Rollwasch Italiana S.p.a., Italie www.rollwasch.it														
Rösler, France www.rosler.com														
Schmidt Technology, France www.schmidttechnology.fr														
Schwanog, France www.schwanog.com														
SinapTec, France www.sinaptec.fr				●										
Stäubli Faverges SCA, France www.staubli.fr		43												
Steam, France www.steam.fr				●										●
Stratasys www.stratasys.com												●		
STS Industrie SA, Suisse www.stsindustrie.com														●
teamtechnik Maschinen und Anlagen GmbH, Allemagne www.teamtechnik.com														
Technic Automation, France www.technic-automation.fr														
Techplus, France www.techplus.net								●						
Thermocompact, France www.thermocompact.com														
Trioptics, France www.trioptics.fr														
Trumpf, France www.trumpf.com		44		●										
TSA (Technologies et Systèmes d'Automatisation), France www.tsa.fr		69												
UCM AG, Suisse www.ucm-ag.com														
Unitechnologies SA, Suisse www.unitechnologies.com					●		●							
ViscoTec, France www.viscotec.fr		45	●				●							
Waterjet AG, Suisse www.waterjet.ch														
Watson Marlow Fluid Technology, France www.watson-marlow.com														
Willemin-Macodel SA, Suisse www.willemin-macodel.com														
WireTech Machinery SA, Suisse www.wiretech.ch						●			●					

Une ligne de nettoyage ultrasons qui allie performance et flexibilité

Représenté sur l'Hexagone par Mafac France, le constructeur allemand Elma propose aux fabricants d'implants des équipements de nettoyage modulaires, adaptés aux géométries les plus complexes et moins gourmands en énergie. Des atouts qui ont séduit Somi Medical.

DeviceMed

INFO



Sur les équipements X-tra line, le transport des pièces est entièrement automatisé, avec des zones tampons de chargement et de déchargement. Le remplissage initial et le rechargement en produit de nettoyage des cuves sont eux aussi automatiques. Les bains sont dotés pour cela d'un dispositif de surveillance.

Source : Elma Schmidbauer GmbH

La société allemande Somi Medical est spécialisée dans le nettoyage, l'assemblage, le conditionnement et la stérilisation d'implants et d'instruments. Ces produits, qui sont destinés aux secteurs de la chirurgie maxillo-faciale, de l'orthopédie et de la traumatologie, présentent des géométries diverses et complexes. De ce fait, leur nettoyage nécessite un équipement le plus flexible possible, qui permette par ailleurs d'obtenir un niveau de propreté très élevé : < 10 CFU (bioburden).

« Il est également important que le process de nettoyage s'intègre parfaitement dans notre chaîne de fabrication afin de garantir un flux continu et de pouvoir traiter des volumes conséquents », précise Rainer Johe, fondé de pouvoir de l'entreprise. Il poursuit : « La ligne de nettoyage ultrasons X-tra line d'Elma répond précisément à ces critères. »

Un équipement modulaire

Dans cette ligne, qui fonctionne en circuit fermé, les instruments et implants de Somi Medical sont nettoyés, rincés puis séchés en six étapes. L'acheminement des produits est assuré par des tapis de chargement et de déchargement et par un système de robot. Le process de nettoyage a été testé dans le laboratoire d'essais d'Elma, en collaboration avec le client, puis ajusté à chacune de ses applications.

Selon la tâche à effectuer, le process et la séquence de transfert des pièces sur la ligne de nettoyage peuvent être programmés librement par l'opérateur et s'adapter ainsi aux différentes géométries des instruments ou des implants.

Grâce à un dispositif intégré de levage et de rotation, les paniers peuvent tourner horizontalement, pivoter, monter ou descendre. Cela garantit le nettoyage correct de toutes les géométries, même les trous borgnes, orifices ou découpes arrières les plus petits. Ce système évite aussi les épanchements d'agent de nettoyage dans les autres bains. Il en résulte une diminution de la consommation d'eau de rinçage et d'électricité.

Pour le nettoyage, Somi Medical utilise de l'eau hautement purifiée (HPW) et le produit alcalin : Elma Medtech Clean A25 (classé 1 selon le RDM). Le séchage s'effectue suivant une technique combinant l'air chaud et le vide afin d'assurer l'absence de résidus. Le transfert des produits entre la dernière station de rinçage HPW et la salle blanche attenante se fait sous flux laminaire. Les pièces peuvent alors immédiatement subir de nouvelles opérations ou être conditionnées.

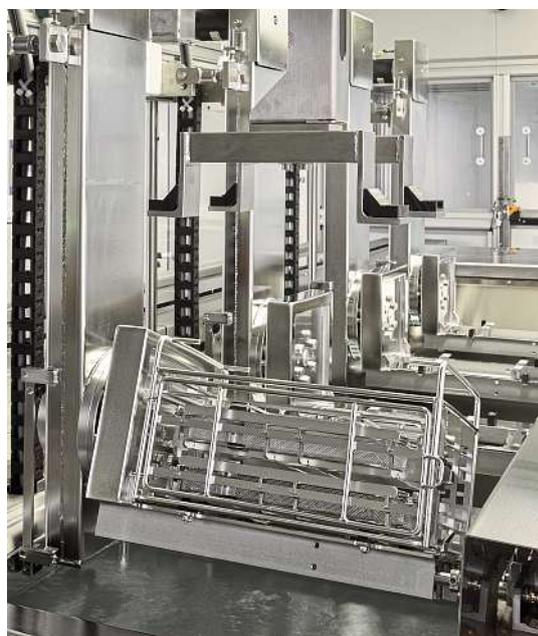
Une traçabilité sans faille du process

Pour garantir que le process suivi est bien celui qui a été prédéfini et validé, l'équipement est doté d'un logiciel AuditTrail homologué FDA CFR 21 Part 11. Il donne aux employés de Somi Medical qui disposent de l'autorisation nécessaire, un accès direct aux données du process. Chaque lot est identifié par un lecteur de code-barres avant l'opération de nettoyage, ainsi que l'ensemble de ses paramètres. Durant le lavage, le logiciel enregistre l'ensemble des données du process par lot et par station. Au terme de l'opération, ces données sont mises à la disposition du département contrôle qualité.

A noter qu'Elma accorde une importance particulière au SAV. L'entreprise met en place un contrat de maintenance avec son client et lui fournit des kits de pièces de rechange. Si ce dernier le souhaite, la puissance ultrasonore de l'équipement peut faire l'objet d'une qualification dans les locaux d'Elma, avec à la clé l'établissement d'un certificat de contrôle. La puissance ultrasonore peut également être soumise à une requalification lors des opérations de maintenance régulières de l'installation.

La machine X-tra line de Somi Medical a été aménagée pour répondre spécifiquement à ses besoins grâce au système modulaire imaginé par Elma. C'est précisément cette adaptabilité qui distingue les lignes X-tra line. eg

www.elma-ultrasonic.com



Source : Elma Schmidbauer GmbH

Grâce à un dispositif intégré de levage et de rotation, les paniers peuvent tourner horizontalement, pivoter, monter ou descendre, ce qui garantit le nettoyage correct des orifices les plus petits.



L'éco-PEN330 est notamment utilisé dans la fabrication d'une pompe à insuline à porter sur soi, pour doser un point de 0,7 µl de graisse très visqueuse dans le réducteur du moteur.

Microdosage pour "wearable"

Viscotec nous explique ici en quoi les progrès du microdosage de fluides visqueux bénéficient à la production de DM à porter sur soi.

Les *wearable* de santé ou dispositifs médicaux à porter sur soi, se développent grâce aux progrès réalisés en matière de capteurs, de gestion d'énergie et de communication. Ils bénéficient aussi d'améliorations côté production, en particulier dans la manipulation automatique et répétable de matériaux visqueux, qu'il s'agisse de colle, de silicone, de matières conductrices thermiquement et électriquement, ou encore de graisses.

ViscoTec préconise l'utilisation de ses doseurs Preeflow dans de nombreuses applications de dosage associées à la production de *wearable* médicaux. Parmi ces applications figurent :

- le collage des piles à l'intérieur du boîtier,
- l'application de pâte conductrice pour la gestion thermique de l'énergie,
- le scellage et le collage des capteurs, des actionneurs et des écrans,
- le revêtement ou l'imprégnation de processeurs avec une résine appropriée,
- le collage de modules RF, avec des matériaux électriquement conducteurs si nécessaire,
- l'encapsulation de MEMS (systèmes micro-électro-mécaniques).

La gamme Preeflow de ViscoTec se distingue par un principe éprouvé de piston sans fin, qui permet un dosage purement volumétrique et sans pulsation, qu'il s'agisse de matériaux de faible ou forte viscosité, avec ou sans contenu chargé.

Le fabricant allemand met aussi en avant une répétabilité élevée, de plus de 99 %, garante d'une solution optimale dans la production de dispositifs médicaux à porter sur soi. *pr*

www.viscotec.de

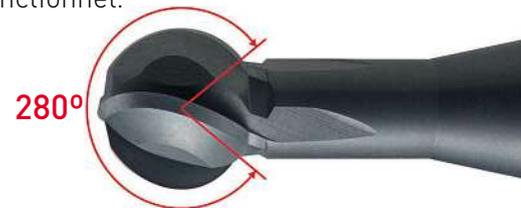
DIA EDGE

LA NOUVELLE GÉNÉRATION DE FRAISES MONOBLOC

FRAISES MONOBLOC VQ POUR TITANE, INOX et RÉFRACTAIRES

VQ4WB (Ø1 - Ø6)

Fraise sphérique pour inox, titane et chrome-cobalt. Zone de coupe étendue à 280° et géométrie spécifique pour un usinage multifonctionnel.



VQHVRB (Ø1 - Ø4)

Fraise torique anti-vibratoire.



VQFDRB (Ø3, Ø4, Ø6)

Fraise à grande avance.



VQ2XLB (Ø1, Ø1.5, Ø2 and Ø3)

Fraise hémisphérique à détalonnement long.



mmc-hardmetal.com/VQ

MITSUBISHI MATERIALS

DUKANE



iQ Servo Presse

**Vous pensez précision ?
Pensez SERVO DUKANE.**



Exemple de posage

Soudure en continu

- **Machines à souder ultrasons pour dispositifs médicaux**
- **Découpe et assemblage des tissus industriels tissés et non-tissés**

DUKANE France
Parc Annapurna

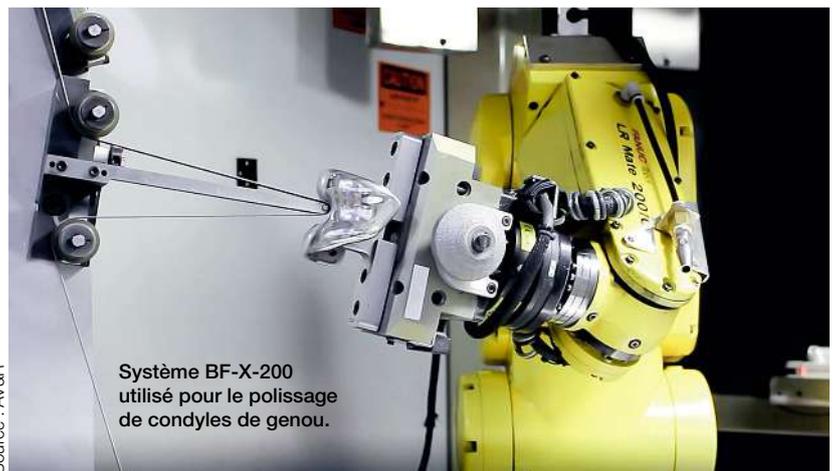
220 Rue Ferdinand Perrier

F-69800 SAINT-PRIEST

Tél : +33 4 72 12 28 59

e-mail : ceuropeinfo@dukane.com

www.dukane.com



Source : AV&R

Système BF-X-200
utilisé pour le polissage
de condyles de genou.

Polissage robotisé d'implants de genou

Société d'ingénierie canadienne, AV&R conçoit des systèmes de finition robotisés pour les implants orthopédiques, comme ici les prothèses de genou.

Parmi les étapes de fabrication d'un implant orthopédique figurent les opérations de finition de surface. Dans le cas d'une prothèse de genou, il s'agit notamment de polir la surface extérieure du condyle mais aussi de l'intérieur du boîtier.

Même si la robotisation fait déjà partie du paysage technologique de l'industrie orthopédique, les systèmes actuellement utilisés ne sont pas capables, aux dires de la société AV&R, d'assurer un polissage automatisé des zones difficiles d'accès. Polir l'intérieur du boîtier - une zone de géométrie complexe - continue à se faire manuellement, avec des ponces à courroies fixes, un opérateur devant positionner lui-même l'implant pour effectuer le polissage.

Pourquoi automatiser ?

Or, comme dans d'autres industries, les fabricants d'implants orthopédiques cherchent à étendre l'automatisation à un maximum d'opérations pour augmenter la cadence et le volume de production afin de rester compétitifs. D'autant plus qu'ils doivent résoudre des problèmes liés à la gestion de la main d'œuvre. Le recrutement d'opérateurs spécialistes, tels que ceux en charge du polissage, est en effet un véritable défi. La formation et la rétention de ce type de personnel le sont tout autant.

Enfin, la qualité étant un critère primordial dans la production des implants médicaux, les fabricants recherchent des solutions efficaces permettant d'assurer un niveau optimal d'état de surface, et de minimiser les besoins de retouche sur les pièces.

En se tournant vers les solutions robotisées existantes, les fabricants sont généralement amenés à devoir choisir entre des systèmes n'offrant pas

DeviceMed INFO

Une vidéo du système robotisé de polissage de prothèses de genou est disponible sur le web à l'adresse suivante : <https://youtu.be/e4TOUQ2iZ-I>

le niveau de qualité requis et des systèmes trop complexes à installer et à utiliser.

Vite fait, bien fait

C'est pour permettre à ces fabricants d'implants orthopédiques d'augmenter leur productivité, mais aussi d'améliorer la qualité du polissage, que AV&R a développé une solution technologique innovante et unique en son genre.

L'entreprise propose ainsi un système de robotisation qui permet :

- l'élimination d'une quantité de matière optimale et l'obtention d'un état de surface jusqu'à 10 Ra ;
- la mise en œuvre d'un procédé de polissage répétable pour une qualité constante tout au long de la production (cette constance réduit les taux de rebuts lors de l'inspection visuelle) ;
- l'automatisation du contrôle grâce à des outils de vision et des critères préalablement établis par le fabricant (cela permet d'éliminer la subjectivité humaine et d'assurer une répétabilité de la production) ;
- une augmentation sensible des cadences par rapport au polissage manuel, avec un temps de cycle de moins de 6 minutes. De plus, l'automatisation de cette opération autorise une production en série, une réduction du temps de contrôle et une élimination des temps de pause des opérateurs humains.
- une réduction de la consommation des abrasifs (jusqu'à 50 %), et donc des coûts, grâce à des outils de contrôle de force qui s'adaptent de manière optimale à l'évolution de la dégradation de la performance de l'abrasif.
- un enregistrement des données sur l'opération de polissage au travers du logiciel du système robotisé.

Un système robotisé basé sur du matériel Fanuc

Ces performances techniques sont possibles grâce à un ensemble d'outils développés et sélectionnés spécifiquement pour ce procédé de finition de surface :

- une courroie montée sur un bras robotisé Fanuc avec un abrasif Trizact de 3M (diverses options d'abrasifs permettent d'offrir différents niveaux de taille de grain) ;
- un capteur de force (technologie de Fanuc) qui contrôle l'enlèvement de matière ;
- des outils de contrôle de la force de contact tout au long du procédé ;
- un collecteur de poussière permettant d'éviter une accumulation de celle-ci, et donc de diminuer les risques d'incendie pour les matériaux tel que le titane ;
- un logiciel d'exploitation (BrainWave) développé pour contrôler l'ensemble des paramètres du système et ajuster le procédé.

AV&R a développé plusieurs systèmes robotisés adaptés aux exigences des fabricants d'implants orthopédiques. L'entreprise propose ainsi une gamme de produits spécifiquement destinés au polissage, au lissage, à l'ébavurage et à l'inspection visuelle de prothèses de genou, mais aussi de tiges fémorales.

pr

www.avr-global.com

Nettoyage sûr et efficace des pièces dans la technique médicale

www.cleaning-medtech.com



En savoir plus



Le besoin croissant en matière de propreté est une exigence quotidienne dans la production d'implants, d'instruments et de composants de technique médicale. SBS Ecoclean propose des solutions de nettoyage traçables pour valider vos processus – du nettoyage après finition au nettoyage final avant l'emballage stérile ou non stérile.

ECOCLEAN
SBS ECOCLEAN GROUP



DATRON
Smart Manufacturing Solutions

Centres de Recherche, laboratoires, R&D médical... :

Gagnez en autonomie et en réactivité !

Usinez vos outillages et prototypes dans tous les matériaux, même fragiles, cassants ou thermosensibles.

Du prototype à la production,

Le centre UGV compact DATRON neo est fait pour vous !

Découvrez nos centres d'Usinage Grande Vitesse : datron.fr



DATRON France SAS

Tél. : 04 80 73 00 13 | E-mail: info@datron.fr | www.datron.fr

Assemblage de DM thermoplastiques : mieux vaut-il souder ou coller ?

Didier Perret, directeur du développement commercial pour le secteur médical – Solutions de soudage et d'assemblage Branson, Emerson.

Le collage et le soudage par ultrasons sont deux techniques souvent utilisées pour assembler les dispositifs médicaux thermoplastiques et textiles. Cet article explique les avantages et inconvénients de chacune, notamment en prévision d'augmentations soudaines de production.

Les fabricants de dispositifs médicaux thermoplastiques et textiles doivent tenir compte d'un certain nombre de critères de performances pour sélectionner la méthode d'assemblage la plus à même de répondre aux besoins de leur application.

Ces critères se classent en deux grandes catégories :

- la capacité à assembler les pièces avec rapidité et flexibilité pour atteindre les objectifs de production et faciliter un changement d'échelle lorsque la demande augmente soudainement (par exemple dans le cadre d'une pandémie comme celle de la COVID-19),
- la possibilité d'assembler des matériaux divers et de s'adapter aux pièces de petite taille, à la géométrie souvent complexe, comme c'est le cas dans les DM d'aujourd'hui.

Sachant que le collage et le soudage par ultrasons permettent d'obtenir des assemblages permanents, il faut avant tout se demander si le dispositif aura besoin d'être démonté à des fins de maintenance, de réparation ou pour le remplacement de pièces internes. Si c'est le cas, un assemblage par fixations mécaniques ou clipsage est naturellement préférable.

Flexibilité

Entre les deux méthodes étudiées ici, le collage offre souvent davantage de flexibilité dans le processus de montage. Il permet d'assembler une grande variété de composants en termes de matières plastiques et de formes. Il est aussi adapté à l'assemblage de produits en petites quantités.

Le collage s'accompagne toutefois de nombreuses contraintes. La première concerne l'optimisation et la maintenance de l'équipement utilisé. L'applicateur doit être maintenu relativement propre et la

colle appliquée de manière homogène et précise. À mesure que le nombre de postes augmente (pour des volumes de production croissants), il devient de plus en plus difficile de contrôler le procédé. Il faut veiller à une application et à un temps de séchage des colles identiques sur chaque poste. Il est aussi nécessaire de purger et nettoyer régulièrement les systèmes de distribution et les applicateurs.

Deuxième contrainte associée au collage : les coûts souvent élevés des colles, qui sont des consommables. Chaque opération représente donc un coût de production supplémentaire en lien direct avec les quantités produites.

Evolutivité

Le soudage par ultrasons peut vite devenir très avantageux lorsque les volumes de production augmentent. Si l'équipement implique un investissement initial, les coûts en matière de consommables et d'assemblage ne varient pas, que le fabricant soude 1 000 dispositifs ou 1 000 000. Les procédés de soudage peuvent souvent offrir un retour sur investissement intéressant aux fabricants dont les volumes de production vont de quelques dizaines de milliers à plusieurs millions de pièces par an.

C'est pourquoi les fabricants qui prévoient dès le départ une production à haut volume optent souvent pour cette méthode.

INFO

Entre autres solutions d'automatisation, Emerson propose aux fabricants de DM, avec sa marque Branson, des systèmes de soudage compatibles avec les exigences réglementaires de la FDA, Titre 21 CFR Partie 11, Eudralax Vol.4 EU GMP Annexe 11, ERES Guideline (Japon), Food & Drugs Act, Division C.02 (Canada), notamment.

Les tests de dépistage d'antigènes figurent parmi les DM assemblés soit par collage soit par soudage, avec une production qui a explosé ces derniers mois.



Source : Emerson

Durée de cycle

En cas de volumes importants, les méthodes de collage, souvent automatisées, présentent des avantages en matière de flexibilité, dans la mesure où les robots peuvent être reprogrammés pour intégrer d'éventuelles modifications (géométrie et fixation des pièces, composition chimique des colles...). Mais en tout cas, la phase d'application de la colle doit être suivie d'une phase de séchage pour chaque assemblage, le tout en maintenant la pièce en place.

Le soudage est plus rapide, avec l'obtention d'une liaison permanente en une seconde ou moins. Dès que la pièce soudée est retirée du support, l'étape suivante de la production peut débuter. Les procédés à ultrasons permettent également de surveiller en temps réel, la répétabilité du processus d'assemblage grâce à différents capteurs embarqués.

Matériaux

Hormis quelques exceptions, le collage offre davantage de latitude pour l'assemblage de pièces constituées de matières plastiques différentes.

Certains polymères différents peuvent toutefois être soudés s'ils présentent une température de transition vitreuse (Tv) et un indice de fluidité (IF) similaires. En outre, les polymères amorphes (ABS, polystyrène, polycarbonate...) ont tendance à mieux supporter le soudage que les polymères semi-cristallins (polyéthylène, polypropylène, nylon...).

A noter, en défaveur de la colle, un risque de toxicité et, souvent, une durée de vie limitée par sa sensibilité UV et aux variations climatiques.

Géométrie

Le collage permet plus de variations en matière de géométrie des pièces. Celle-ci peut en effet être un défi technique pour le soudage par ultrasons, dans la mesure où la structure de la pièce doit transmettre efficacement les vibrations ultrasonores de la sonotrode vers le joint de soudure. Certaines formes de pièces favoriseront ce transfert de vibrations davantage que d'autres. C'est le cas du cube, une forme retenue dans certains dispositifs à flux latéral de tests rapides de diagnostic *in vitro* (voir la photo sur la page précédente). Une sphère ou une forme très organique sera plus exigeante à souder.

Chaque pièce étant unique, la manière la plus efficace d'entamer le processus de conception est de consulter un professionnel aguerri qui pourra aider le fabricant à évaluer le concept, à déterminer ses besoins en matière d'assemblage et à choisir la solution adaptée.

pr

www.emerson.com



ROBOTICS

Découvrez nos solutions destinées au domaine médical

Des robots pour la vie.

Quel que soit l'environnement ou le type d'opérations, les robots Staubli apportent une performance inégalée et une qualité constante tout en garantissant les niveaux les plus élevés d'hygiène, de sécurité, de flexibilité et de productivité. Découvrez les nouvelles solutions d'automatisation intelligentes et Safe.

Stäubli – Experts in Man and Machine

www.staubli.com

DeviceMed INFO

Le collage et le soudage par ultrasons sont largement utilisés pour assembler nombre de DM destinés à lutter contre la COVID-19 : les valves de respirateurs, les kits de tests, les bandelettes réactives, les écouvillons, les tubes de prélèvement, ainsi que les équipements de protection individuelle en textiles non tissés (masques, blouses et champs opératoires).



Des solutions précises face aux exigences élevées de vos clients.

TRUMPF

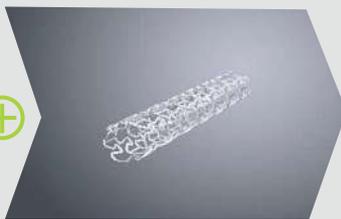
Nous mettons à votre disposition une offre adaptée à vos besoins.



Obtenez dès maintenant vos conseils personnalisés en matière d'applications



Soudage laser 3D



Micro Découpe



Marquage UDI et Black Marking



Fabrication additive

Solutions clé en main et modulaires
Également disponible en OEM

Processus pour des produits sûrs

Nombreuses fonctions de contrôle et solutions de traitement d'images

Conseils d'experts

Pour vos développements d'applications et de qualifications

Une équipe SAV locale

Vous accompagne tout au long de la vie de votre machine.

Plus d'informations sur www.trumpf.com

EQUIPEMENTS DE PRODUCTION



Source : Cold Jet

Compact, l'i3 Microclean intègre la technologie à base de microparticules brevetée de Cold Jet.

Nettoyage cryogénique de filières de fibres non tissées

Dioxyde de carbone - Basé à Tianjin en Chine, Renyi Industrial produit des fibres non tissées pour confectionner des masques chirurgicaux en polypropylène. Ce fabricant de produits de santé a dû augmenter sa production de masques afin de répondre à la demande croissante associée à la lutte contre la pandémie.

La propreté de la filière est essentielle à la fabrication de masques de qualité. Son nettoyage et celui des tapis roulants font partie intégrante du processus de production.

Jusqu'alors, le processus de nettoyage de Renyi était manuel, lent et fastidieux. Face au besoin d'augmenter la production, le problème est devenu critique. Le fabricant chinois perdait en effet un jour par semaine pour le seul nettoyage de la filière : la matrice de cette dernière devait en effet être chauffée dans un four pendant 4 à 6 heures, puis refroidie pendant plusieurs heures, lavée à la machine, réchauffée à nouveau pour sécher, et enfin refroidie une nouvelle fois. Ensuite, il fallait curer manuellement les trous de la matrice afin d'enlever les résidus de polymère : un processus de nettoyage qui prenait entre 20 et 24 heures !

Pour résoudre son problème, Renyi a fait l'acquisition d'une machine i3 MicroClean de Cold Jet, qui permet de nettoyer les

équipements de production en projetant des microparticules de glace sèche (carbonique).

Ce procédé de nettoyage cryogénique utilise des media sous la forme de pellets en CO₂ recyclé. Il combine des effets cinétiques et thermiques pour briser la liaison entre le résidu et la surface de l'équipement, sans endommager celui-ci.

Non abrasif, ce procédé prolonge la durée de vie des équipements. Sûr et non toxique, il ne crée pas de contamination en aval et ne met pas les employés en danger. Il est également respectueux de l'environnement puisqu'il n'utilise pas de produits chimiques, ne nécessite pas d'eau et ne produit pas de déchets secondaires (les particules de glace carbonique se subliment à l'impact et retournent à l'état gazeux).

Désormais, les employés de Renyi retirent rapidement le polymère de polypropylène de la matrice et des convoyeurs. Plus besoin de percer les trous de la matrice ou de gratter l'excès de polymère.

Le temps de nettoyage est passé de 20-24 heures à seulement 12-20 minutes. Depuis la mise en place du nettoyage cryogénique, la productivité de Renyi s'est considérablement améliorée, avec la récupération d'un jour complet de production par semaine. www.coldjet.com

Blaser Swissslube aux petits soins pour Viant Medical

Lubrifiant – Pôle de compétence Europe du groupe Viant Medical (anciennement Integer Greatbatch), l'usine de Chaumont, dirigée par Guillaume Henry, fabrique des prothèses de hanche et d'épaule ainsi que des implants rachidiens à partir de matériaux réfractaires : le chrome-cobalt, le titane et l'inox. Pour la lubrification de ses unités de décolletage et de fraisage en grande série, elle a recours à une huile entière. Or, le produit qu'elle utilisait jusqu'à présent ne répondait plus aux nouvelles certifications européennes et nécessitait d'être remplacé.

Après avoir consulté différents candidats potentiels, Viant Medical a choisi de faire appel à Blaser Swissslube, déjà fournisseur de l'usine. Le spécialiste Blaser du secteur, Christophe Simon, connaissait déjà l'atelier et ses caractéristiques. Il a pu joindre son expertise en matière de lubrifiant de coupe à l'expertise process et outils de Richard Millot et Benjamin Martin, respectivement en charge des secteurs fraisage et décolletage. Un tra-

vail d'équipe qui a permis de déterminer, à la suite d'un diagnostic fouillé, le lubrifiant le mieux adapté à l'application. Le conseiller a proposé le Blasomill 15 car il s'agissait, selon lui, du produit le mieux adapté pour atteindre les objectifs ambitieux d'amélioration de la qualité, de productivité et de rentabilité de l'usinage. Cette solution haut de gamme va s'avérer très économique à l'utilisation.

A titre d'exemple, la fabrication d'une vis inox avec une tolérance dimensionnelle de 14 µm affichait jusqu'ici un taux de rebut de 21 % ! Celui-ci a pu être ramené à 1,6 % du fait de l'amélioration du process. Le gain de précision, qui représente 3 µm sur le diamètre de la vis, explique l'ampleur de ce résultat. Pour Richard Millot et Benjamin Martin, une chose est sûre : « L'Outil Liquide de Blaser refroidit mieux la pièce, le glissement du copeau est bien meilleur. Cela se constate de façon visuelle au niveau de l'enroulement du copeau et de son évacuation ».

Le meilleur fonctionnement d'un process rejaillit inélucta-



Membres du personnel de Viant Medical avec leur conseiller Blaser : Christophe Simon.

blement sur la longévité des outils. Sur 90 000 inserts de vis en titane, la consommation d'outils a baissé de moitié. Christophe Simon explique son choix : « J'ai conseillé l'huile hautes performances Blasomill pour la coupe de matières difficiles. Les propriétés du Blasomill 15 sont particulièrement adaptées à ce contexte d'usinage et réduisent les besoins en filtration et vidange ».

Sur le plan de la consommation d'huile, les résultats sont au rendez-vous. Depuis l'arrivée de Blasomill, les filtrations sont nettement plus espacées.

Il n'est plus question d'éliminer le lubrifiant pour le détruire. La baisse de coûts (consommable et maintenance) avoisine 60 % dans ce domaine.

Dans cette usine en constante évolution, l'accompagnement du conseiller Blaser est apprécié pour contribuer à la réussite du travail collectif. Une stratégie de lubrification bien construite profite à l'ensemble du process d'usinage. Les gains techniques et économiques constatés chaque jour en apportent la preuve.

www.blaser.com



preflow
by ViscoTec

ViscoTec

NOTRE CONTRIBUTION POUR VOTRE INDÉPENDANCE:

Dosage haute précision pour toutes les viscosités

- Pour colle mono et bi-composant
- Dosages répétables
- Mélange statique ou dynamique
- Facile à intégrer
- Facile à nettoyer

ViscoTec France

5 Avenue Henri Becquerel | Parc Activité Kennedy

33700 Mérignac, France

Tél.: +33 5 56 17 64 36

E-Mail: sales@viscotec.fr

www.preeflow.com

www.viscotec.fr

Source : Porvair Sciences



7. Filtres et Éléments de Filtration

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB

	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.device-med.fr	Cellulose	Céramique	Fibre de verre	Filtres à membrane	Filtres à tamis	Filtres en carbone	Filtres en papier	Filtres en PEEK	Filtres en plastique
Camfil, France www.camfil.fr					●	●			●		●
DirectMed SRL., Italie www.directmed.com						●	●				●
Faulhaber, France www.faulhaber.com/fr											●
GVS, Italie www.gvs.com						●		●	●		●
Lee Company S.A., France www.theleeco.com		●									
MDB Texinov, France www.medical-textile-solutions.texinov.com											
MedNet GmbH, Allemagne www.medheteurope.com						●					
Pall, France www.pall.com				●	●	●					●
Parker Hannifin, France www.parker.com					●	●					
Porvair Sciences Limited, Grande-Bretagne www.porvairsciences.com										●	
Qosina, USA www.qosina.com	107	●				●					●
RCT Reichelt Chemietechnik GmbH&Co KG, Allemagne www.rct-online.de			●	●	●	●	●	●	●		●
Saati, France www.saati.com							●			●	●
Sefar Fyltis, France www.sefar.com										●	●

Absorbeurs annulaires et disques en plastique poreux hydrophiles

Haute précision - Développé par le groupe britannique Porvair, spécialiste des filtres industriels, le Vyon est un matériau fritté poreux fabriqué à partir de HDPE (polyéthylène haute densité) et de UHMWPE (polyéthylène à poids moléculaire ultra-élevé).

La taille et la distribution des pores de ce matériau peuvent être étroitement contrôlées. C'est pourquoi il est facile d'en faire un média filtrant efficace qui, traversé par un liquide, assure une chute de pression réduite et un débit régulier.

Le Vyon est naturellement hydrophobe, mais son énergie de surface et sa structure interne tortueuse peuvent être modifiées à l'aide d'un procédé de dépôt sous vide. Il devient alors hydrophile.

Résistant, léger, autoportant et chimiquement inerte, il s'agit d'un matériau polyvalent qui peut être fabriqué dans un large éventail de



Source : Porvair Sciences

Le Vyon hydrophile est couramment utilisé dans les applications d'administration de médicaments et de tests de diagnostic rapide.

formes (moulées, découpées) et de tailles.

En utilisant des procédés de moulage et de découpe de précision, Porvair peut notamment convertir efficacement le plastique poreux hydrophile Vyon en disques et pièces de forme annulaire.

La filiale Porvair Sciences propose ce type de pièces aux

OEM selon des spécifications de tolérance strictes, dans des diamètres allant de 3 mm jusqu'à 1 mètre, en utilisant n'importe laquelle de ses options de matériaux Vyon hydrophiles ("Hydrophilic Vyon") jusqu'à 4,75 mm d'épaisseur.

Porvair revendique des propriétés d'absorption et de transfert de fluide exception-

nelles pour le matériau Vyon rendu hydrophile. Ce dernier peut être mis en œuvre comme élément absorbeur efficace grâce à ses propriétés de mouillage instantané.

En raison du caractère sinuoux de sa structure poreuse, le Vyon hydrophile peut servir à filtrer et piéger les contaminants tout en permettant une administration efficace de médicaments sous diverses formes comme des solutions, des suspensions et des émulsions.

Le Vyon hydrophile a été testé selon les classes USP les plus rigoureuses et certifié avec une homologation de classe VI.

Biocompatible, c'est un matériau particulièrement adapté aux besoins des applications médicales. Il est notamment utilisé dans les dispositifs d'administration de médicaments et les tests de diagnostic rapide. www.porvairsciences.com

	Hydrophiles	Hydrophobes	Métal	Micro	Non-tissés	Nylon	Pointes de pipettes	Polyester	Polyéthersulfone	Polyéthylène	PTFE	PVDF
			●					●			●	
	●	●				●		●			●	
	●	●				●		●	●	●	●	●
			●							●		
				●								
	●	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●
	●	●		●				●	●	●	●	
	●	●				●		●	●	●	●	●
	●	●			●	●		●	●	●	●	●
	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	●	●		●		●		●		●	●	●
	●	●		●	●	●		●		●	●	●
	●	●		●	●	●		●		●	●	●

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

Des filtres validés pour la rétention du virus COVID-19

Efficacité testée - La COVID-19 reste la maladie respiratoire infectieuse la plus importante en 2021. Elle a coûté la vie à plus de 3 millions de personnes et en a infecté plus de 150 millions. Les cliniciens ont alors demandé à Pall si ses filtres retenaient le SARS-CoV-2.

Les coronavirus ont un diamètre compris entre 120nm et 160nm et se transmettent par des aérosols générés par la respiration, la toux, l'éternuement, la parole et, en milieu médical, par les procédures de ventilation mécanique et de soins aux patients ventilés.

Les filtres Pall Ultipor 25, Ultipor 100 et BB50TE ont été soumis à plus de 100 millions de copies du virus de la COVID-19 et tous les échantillons représentatifs ont retenu le SARS-CoV-2 avec une efficacité supérieure à 99,999 %.

En 2021, Pall a mis sur le marché un nouveau filtre de haute efficacité, avec un design ergonomique, pour une double application de filtration des gaz en milieu médical : le filtre MGF50.

Les échantillons et le rapport de test sont disponibles gratuitement. www.pall.com



Source : Pall

Nouveau filtre MGF50 lancé par Pall en 2021.

Filtres compacts dédiés aux lignes de perfusion



Source : GVS

Ligne de perfusion équipée d'un filtre Speedflow à débit élevé.

Haut débit - GVS propose des produits répondant à l'ensemble des besoins en matière de filtration d'air et de liquide dans le médical. Pour ce faire, le fabricant italien s'appuie sur des technologies brevetées (comme l'encapsulation de filtre plissé) et des technologies de moulage à grande vitesse combinant des médias de filtration aux surfaces modifiées et des membranes et non-tissés fonctionnalisés.

GVS propose notamment la gamme de filtres IV Speedflow, qui s'est enrichie des modèles Adult, Kids, Baby et Mesh,

conçus pour obtenir des débits élevés avec des dimensions minimales et une excellente maniabilité. Autre nouveauté, le filtre épidual Epi-Max avec raccord Nrfit, est équipé d'une membrane qui garantit des performances supérieures en matière de débit et de protection contre la contamination.

A noter aussi le filtre de purge GVS TA225 qui permet, grâce à sa membrane hydrophobe, d'éliminer l'air et d'arrêter le liquide pendant la procédure d'amorçage d'une ligne de perfusion.

www.gvs.com

Qosina propose de nouveaux filtres disponibles rapidement

Stock - L'Américain Qosina a récemment ajouté à sa gamme 12 nouveaux filtres pour les applications de fluides et de gaz.

Plus généralement, l'entreprise propose un panel très large de filtres hydrophiles et hydrophobes, de protecteurs de transducteurs et de filtres NRFit conformes à la norme ISO 80369-6.

La cinquantaine de filtres proposés par Qosina est disponible dans une grande variété de styles, de tailles, de matériaux et de couleurs. Les modèles hydrophiles et hydrophobes s'étendent de 0,1 à 5 microns selon la précision de filtration requise pour les particules. Quant aux protecteurs de transducteur, ils existent dans diverses combinaisons d'entrée et de sortie telles que le Luer Lock mâle et femelle, le Luer Slip et les orifices de tubage.



Source : Qosina

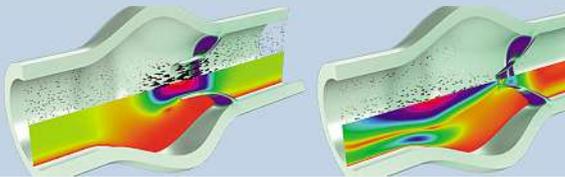
Pour ses filtres, Qosina met en avant une quantité minimum de commande peu élevée.

Fondée en 1980, Qosina est un fournisseur mondial de premier plan de composants OEM à usage unique destinés aux secteurs médical et pharmaceutique. La philosophie de l'entreprise, qui propose plus de 5000 produits, est de permettre à ses clients de réduire les délais de mise sur le marché en leur fournissant des composants en stock. www.qosina.com

8. Impression et Étiquetage	Source : Foba	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Codage à barres					Étiquetage				Encres		
				Dispositifs de codage	Étiquettes de codes à barres	Identification automatique / codage à barres	Imprimante de codes à barres	Scanner de codes à barres	Accessoires et matériaux d'étiquetage	Installations d'étiquetage	Logiciels d'étiquetage	Services d'étiquetage			
SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) SITE WEB															
AAE bv, Pays-Bas www.aebv.com															●
All-Wrap Packaging Machinery, France www.all-wrap.com															
Ametis Groupe Vitadrese, France www.ametis.eu					●	●	●	●	●	●	●				
Antares Vision, France www.ataresvision.com				●		●		●			●	●			
Aplus Système Automation, France www.aplus-sa.com					●		●	●							
Azeta, France www.azeta.tech													●		
Cartolux Thiers, France www.topcleanpackaging.com															
Cepelec, France www.cepelec.com					●	●	●	●	●	●					
CF Plastiques, France www.cfplastiques.com													●		
Coherent, France www.coherent.com			●	●		●									
Créatemps, France www.createmps.com		49													
EHBCC, France www.ehbcc.com				●	●	●									
FOBA Laser Marking + Engraving (ALLTEC Angewandte Laserlicht Technologie GmbH), Allemagne www.fobalaser.com			●				●			●	●				
GEP, France www.gep-gravure.com															
Imprimgraph – Groupe Kerdaïno, France www.kerdaino.eu															
Keyence, France www.keyence.fr				●		●	●	●							
LCI Medical, France www.lci-medical.fr													●		
Maruani Ets J.R., France www.jmaruani.com															
Microweld, France www.microweld.fr													●		
MPM – Moulages Plastiques du Midi, France www.mpm.fr															
Multivac, France www.multivac.fr		31								●					
OliKrom, France www.olikrom.com				●											●
Plastireal, France www.plastireal.fr															
Progress Silicones, France www.progress-silicones.fr		7													
Röchling Medical Waldachtal AG, Allemagne www.roechling-waldachtal.com													●		
Ruetschi Technology, Suisse www.ruetschi.com													●		
Tampoprint AG, Allemagne www.tampoprint.de														●	
Top Clean Injection, France www.tcinjection.com															
Top Clean Packaging, France www.topcleanpackaging.com															
Union Plastic, France www.union-plastic.com													●		
Uwave, France www.uwave.fr															

9. Logiciels

Source : Comsol



SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB

	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Assurance-qualité	Cadre légal	Calcul des coûts des produits	CFAO	CRM	Développement de dispositif médical logiciel	Documentation technique	Editeur	ERP	Informatique de laboratoire	Intégrateur	PLM/PDM	Traduction	Validation	Vérification
ADN Axdane, France www.adn.fr			●					●	●		●	●		●		●	
Aguila Technologies, France www.aguila.fr			●	●				●	●								●
AJ Solutions, France www.ajsolutions.fr					●	●			●					●		●	
Ansys SpaceClaim, France www.ansys.com						●			●								
Apsalys, France www.apsalys.com			●	●							●			●		●	●
Arazy Group, Canada www.arazygroup.com			●	●												●	●
Cerebellis, France www.cerebellis.com								●				●				●	
CGTech, France simulation-usinage-cn.fr	53		●			●										●	●
Comsol, France www.comsol.fr	51									●							
Cosmo Consult, France fr.cosmoconsult.com			●		●			●		●	●		●			●	
Dassault Systèmes, France www.3ds.com						●			●			●		●		●	●
DCA Design International, Grande-Bretagne www.dca-design.com								●								●	●
DP Technology, France www.dptechnology.com						●											
Eff'innov Technologies, France www.effinnov.com			●					●									
EFOR Healthcare, France www.efor-healthcare.fr			●					●			●	●				●	●
FOBA Laser Marking + Engraving (ALLTEC Angewandte Laserlicht Technologie GmbH), Allemagne www.fobalaser.com		●														●	
GO2cam International, France www.go2cam.net						●											
GxpManager, France www.gxpmanager.com			●	●			●							●		●	●
I2s, France www.i2s.fr		●						●									
Infodream, France www.infodreamgroup.fr		●	●							●			●				●
Knowllence, France www.knowllence.com		●	●	●				●	●					●			
Kobalt Software, France www.kobalt-software.com			●					●	●					●			
Kreos, France www.kreos.fr						●											
Kyomed Innov, France www.kyomedinnov.com								●									
macio GmbH, Allemagne www.macio.de			●					●				●					
Matrix Requirements GmbH, Allemagne matrixreq.com			●					●	●							●	●
Microvision Instruments, France www.microvision.fr			●													●	●
National Instruments, France www.ni.com			●														
OGP, France www.ogpfrance.com																	●
Open Mind Technologies, France www.openmind-tech.fr						●											
PharMarketing, France www.pharmarketing.net			●													●	
Philomec, Canada www.philomec.com																●	●
Productec SA, Suisse www.productec.ch						●											
QualNet – Groupe Reyens, France www.qualnet.fr			●				●		●		●	●		●	●	●	●
Sigma Engineering GmbH, Allemagne www.sigmasoft.de								●									
SurgiQual Institute, France www.surgiqua-institute.com			●					●									
Telemedecine Technologies S.A.S, France www.tentelemed.com								●									
TopSolid, France www.topsolid.fr						●					●						
Transvalor, France www.transvalor.com					●	●										●	●
Vaisala, France www.vaisala.fr																●	●
Viveris, France www.viveris.fr			●		●			●	●			●				●	●
Witekio, France www.witekio.com								●									
Zylia Tech, France www.zyliatech.com			●														

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr



Fabrice Fillardet, responsable de la filiale française d'Open Mind, devant la salle de formation des nouveaux locaux.

Open Mind France réorganisé pour faire face au succès

Logiciel de FAO – Face à la croissance de la demande concernant sa solution de FAO Hypermill, la filiale française d'Open Mind a transféré son siège social de Saverne, près de Strasbourg, à Limas, près de Lyon. Elle dispose ainsi de locaux flambant neufs, facilement accessibles, spacieux, comprenant une salle de formation, avec une nouvelle organisation et une équipe renforcée, aussi bien au niveau technique que commercial.

Le logiciel Hypermill a su s'imposer dans le monde de l'usinage, et plus particulièrement celui du fraisage de haute précision. On le retrouve souvent dans le secteur médical où il est de plus en plus utilisé, par exemple pour fabriquer des implants et des instruments chirurgicaux, généralement composés de matériaux durs et résistants. Il a notamment été adopté par le Français FineHeart pour l'usinage de la turbine de sa pompe intracardiaque (voir p. 36 du numéro 4-2019 de DeviceMed).

Le fraisage haute précision permet en effet d'améliorer considérablement la qualité des surfaces obtenues, directement en usinage, et d'éviter ainsi les opérations manuelles coûteuses et chronophages comme le polissage. Ce type de fraisage intéresse bien sûr aussi le monde du moule et de l'outillage.

A mentionner, l'intérêt des utilisateurs pour la solution de simulation nommée "Hypermill Virtual Machining Center". Elle prend en compte la cinématique exacte de la machine pour le code ISO généré, garantit la fiabilité des parcours d'outils et permet de travailler en toute sécurité. Ceci notamment pour l'usinage 5 axes continu, simulé à l'aide du jumeau numérique de la machine.

La réussite d'Open Mind tient aussi au fait que le groupe (400 personnes dont 75 en R&D) consacre 100 % de son activité à un seul produit.

C'est ainsi qu'Open Mind figure dans le top 5 mondial du secteur de la FAO (selon le rapport NC Market Analysis Report 2020 de CIMData).

En France, le volume clients a été multiplié par 3,5 ces six dernières années. D'après Fabrice Fillardet, responsable d'Open Mind France, « cette croissance de la demande tient notamment au fait qu'Hypermill est de plus en plus installé en remplacement de solutions de FAO existantes ». Afin d'accompagner les clients dans cette démarche, un plan de déploiement leur est proposé pour assurer la transition d'un logiciel à un autre, notamment en termes de formation et de mise au point rapide des post-processeurs. *pr*

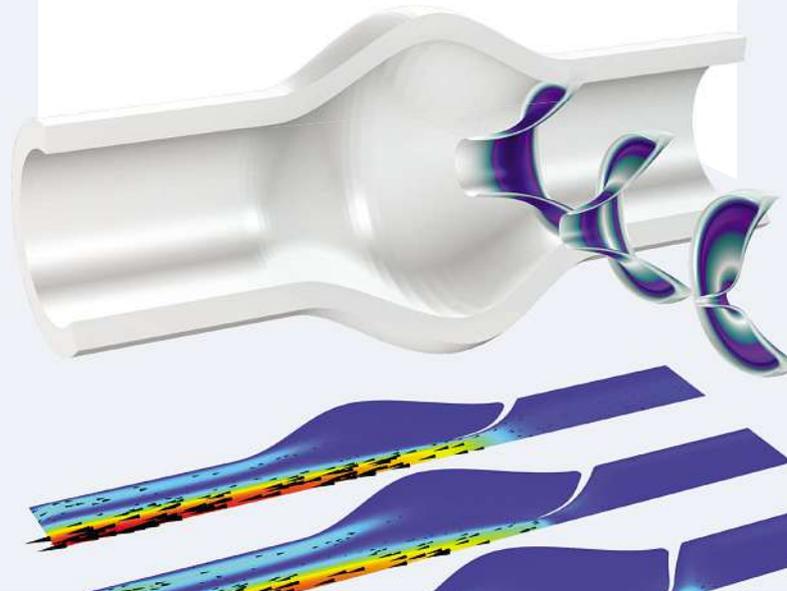
www.openmind-tech.com

ÉTUDE DE CAS

Visualiser et prédire le comportement des valves cardiaques grâce à la simulation multiphysique

S'ouvrir entièrement, se fermer hermétiquement. Les quatre valves du cœur humain devraient faire cela à chaque battement. Lorsque les valves ne fonctionnent pas correctement, des problèmes cardiaques surviennent. Dans la recherche de traitements plus efficaces, les chercheurs dans le domaine médical étudient les valves du cœur pour comprendre et prédire leur comportement. Pour visualiser avec précision le fonctionnement d'une valve cardiaque, il faut tenir compte de nombreux phénomènes couplés. C'est ce que permet la simulation multiphysique.

EN SAVOIR PLUS comsol.blog/heart-valve



COMSOL

Le logiciel COMSOL Multiphysics® est utilisé pour la conception et la simulation des dispositifs et des procédés dans tous les domaines de l'ingénierie, de la fabrication et de la recherche.

La simulation multiphysique au service de la conception de DM non invasifs

Allergan Aesthetics a mis au point des traitements médicaux non chirurgicaux à visée esthétique pour éliminer la graisse sous-cutanée de façon spécifique et renforcer les muscles. Le fabricant utilise les simulations en transfert de chaleur et en électromagnétisme pour améliorer ces procédés.

Inventé par des docteurs de l'école de médecine de Harvard, le CoolSculpting cible et tue les cellules graisseuses sans endommager les tissus environnants grâce à une méthode de congélation des graisses appelée cryolipolyse.

Mis au point par la société Allergan Aesthetics, CoolSculpting est devenu un traitement d'élimination des graisses très recherché ces dernières années. Il est autorisé par la FDA pour diverses zones du corps, notamment l'abdomen, le dos, les flancs, les cuisses et la partie supérieure des bras, ainsi que sous le menton et la mâchoire.

Plus récemment, Allergan Aesthetics a développé un autre procédé nommé CoolTone, destiné au remodelage du corps au travers du renforcement des muscles par stimulation magnétique. Ce traitement est également autorisé par la FDA pour les muscles de l'abdomen, des cuisses et des fessiers.

Afin de concevoir des applicateurs optimisés pour le traitement CoolSculpting et pour mieux comprendre les phénomènes magnétiques impliqués dans le procédé CoolTone, Allergan utilise la simulation.

Des plaques réfrigérantes

Les premières années de développement de la technologie CoolSculpting, les cellules graisseuses du patient étaient soumises au froid pendant 1 heure avec des échangeurs de chaleur à plaques. Il a fallu revoir la conception de ces applicateurs pour réduire la durée des traitements.

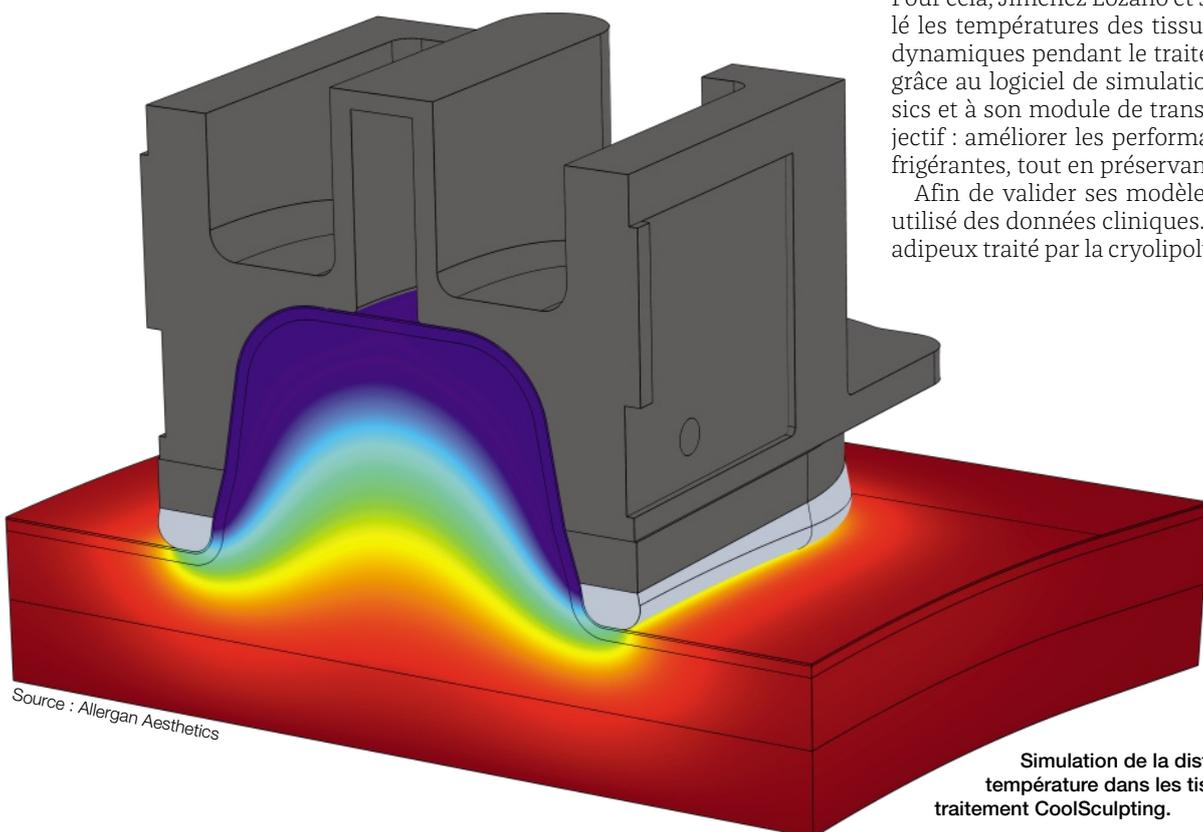
« Nous proposons désormais un applicateur en forme de coupe, qui permet une extraction efficace de la chaleur dans la zone de traitement », explique Jimenez Lozano, scientifique chez Allergan. Les applicateurs en forme de coupe sont métalliques, utilisent une technologie de refroidissement thermoélectrique et existent en différentes tailles.

En plus d'offrir aux patients une procédure plus confortable, les applicateurs à coupe ont permis de réduire la durée du traitement de 60 à 35 minutes.

Simuler le transfert de chaleur

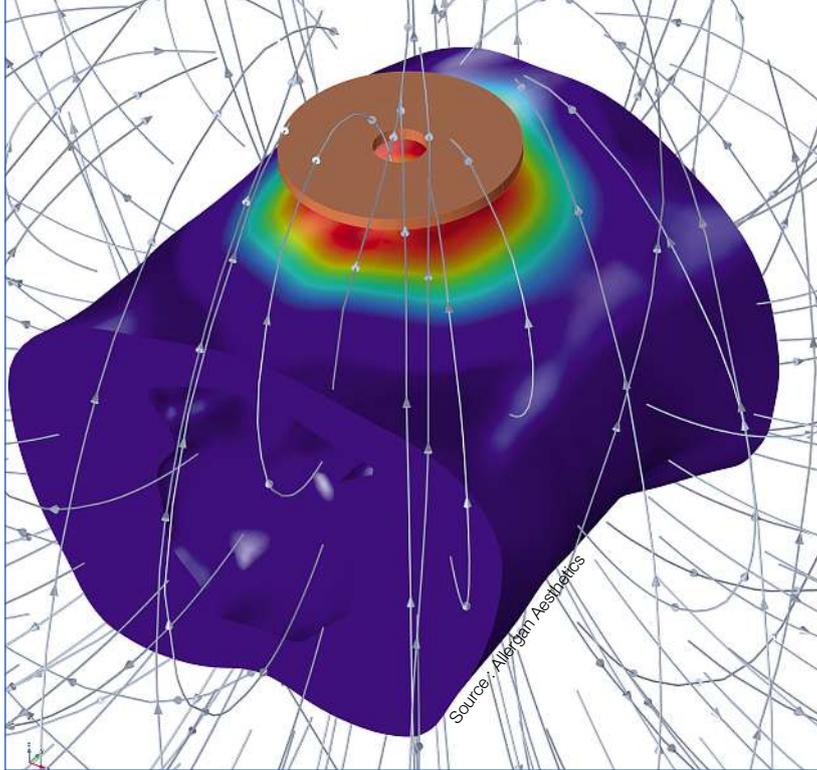
Afin d'optimiser ces applicateurs, il fallait comprendre comment les tissus d'un patient interagissent avec les coupes à différentes températures. Pour cela, Jimenez Lozano et son équipe ont simulé les températures des tissus et leurs évolutions dynamiques pendant le traitement CoolSculpting grâce au logiciel de simulation Comsol Multiphysics et à son module de transfert de chaleur. L'objectif : améliorer les performances des coupes réfrigérantes, tout en préservant leur innocuité.

Afin de valider ses modèles, Jimenez Lozano a utilisé des données cliniques. « L'étendue du tissu adipeux traité par la cryolipolyse, estimée en fon-



Simulation de la distribution de la température dans les tissus pendant le traitement CoolSculpting.

Source : Allergan Aesthetics



Simulation montrant le pic du champ magnétique (lignes courbes) et le champ électrique induit dans les muscles abdominaux pendant le traitement CoolTone.

tion des températures atteintes dans notre modèle tissulaire, correspond bien à nos mesures histologiques humaines », précise-t-il.

Une stimulation musculaire électromagnétique

Jimenez Lozano et son équipe ont également recours à la simulation pour optimiser le système CoolTone. Celui-ci produit un champ électromagnétique qui interagit avec le tissu ciblé. Il induit un courant électrique dans le muscle, qui se contracte et gagne ainsi en tonicité et en fermeté.

« Pour vraiment savoir comment le champ magnétique interagit avec les tissus, il faut le modéliser », explique Jimenez Lozano. Pour modéliser les muscles, l'abdomen et la peau, l'équipe utilise des géométries réalistes et anatomiquement précises. Globalement, ces simulations améliorent la compréhension des composants de l'applicateur et de leurs performances électromagnétiques pour cibler les groupes musculaires.

Démocratiser la simulation

Jimenez Lozano utilise des "applications" de simulation pour présenter les travaux de son équipe sur le transfert de chaleur et les stimulations électromagnétiques. Ces applications sont créées avec l'Application Builder de Comsol Multiphysics. « Communiquer avec quelqu'un qui n'utilise pas le logiciel dans son travail est plus facile avec les applications », précise Jimenez Lozano.

Par exemple, lorsqu'il montre à un non-spécialiste une application de simulation d'un applicateur du traitement CoolSculpting, il est facile à Jimenez Lozano de démontrer rapidement comment la modification de certains paramètres, comme la durée du traitement ou la température des coupes, affecte le résultat du procédé. Les ingénieurs d'Allergan utilisent également des applications pour présenter leurs travaux lors de conférences et, dans certains cas, pour fournir des données justificatives aux organismes de réglementation.

www.comsol.fr

CGTECH
VERICUT.fr

*Libérez vos capacités machines
tout en réduisant
le coût de vos pièces.*

VERICUT FORCE est une suite logicielle permettant de sécuriser et fiabiliser vos processus de fabrication.

Optimisez votre parc machines-outils tout en conservant vos gammes existantes !

+ CONTACTEZ NOTRE ÉQUIPE

VERICUT.fr/force
+33 (0)1 41 96 88 50

Gagner en qualité et en productivité grâce à une solution MES clé en main

Experte en maîtrise des procédés industriels, Infodream développe la Suite Qualaxy, une solution MES innovante qui vise à obtenir l'excellence opérationnelle en matière de qualité et de productivité. Contrôle, traçabilité et sécurité sont les maîtres-mots de cette solution standard.

La livraison de produits conformes passe par le contrôle produits et process tout au long du cycle de production. La satisfaction des clients, et de ce fait les performances durables du fabricant, en dépendent. Cela s'applique à l'ensemble des industries, et plus particulièrement au secteur des technologies médicales.

Les pièces défectueuses, matières premières périmées ou composants non conformes peuvent être imputables à un fournisseur. Mais des défauts peuvent aussi être générés par les unités de production du fabricant, et impacter la libération du produit.

Éliminer ces dysfonctionnements est primordial pour répondre aux attentes des clients (qualité, délai) et aux exigences de la réglementation (ISO, FDA, etc).

La raison d'être d'Infodream : aider les fabricants à contrôler leurs lots et à maîtriser leurs processus pour gagner en qualité et en productivité.

Concrètement, la solution MES (Manufacturing Execution System) de l'éditeur français, baptisée Suite Qualaxy, affiche un tableau de mesures à contrôler, caractéristique par caractéristique (diamètre, poids, temps, etc.). En fonction des premiers résultats, le niveau de contrôle peut évoluer dynamiquement : on contrôlera plus ou moins de pièces avec des critères d'acceptation (NQA - Niveau de Qualité Acceptable) plus ou moins sévères.

Les lots sont suivis un à un dans des cartes de contrôle permettant de visualiser immédiatement les problèmes (arrêt, événement, etc.), dérives ou écarts. Il est possible d'éditer des rapports, par lot

et par fournisseur. Cela permet de disposer d'éléments tangibles à opposer en cas de lots défectueux, et de prouver aux clients que les produits livrés sont conformes.

Tracer et sécuriser

Conforme au référentiel 21 CFR Part 11, Qualaxy garantit aux fabricants la traçabilité, la reproductibilité et la conformité.

En contrôle réception comme en production, l'opérateur saisit des données (mesures, n° de lot, DLU, dysfonctionnement, etc.) capitalisées par le logiciel dans un dossier de lot. Finies les ressaisies dans un fichier Excel, chronophages et source d'erreurs. Ces informations peuvent être exploitées ultérieurement pour retrouver à quel lot appartient tel composant défectueux, faire des corrélations, afficher des indicateurs, imprimer des rapports d'inspection, etc.

L'opérateur n'intervient sur un dossier que s'il possède les habilitations, certifications ou compétences nécessaires, attribuées par le responsable dans le paramétrage. Il a accès immédiatement à des modes opératoires numérisés et interactifs, à jour et illustrés de vidéos, photos, fichiers Office ou pdf, etc. Il renseigne au fur et à mesure des opérations, décomposées en étapes, divers champs obligatoires de traçabilité ("checks", mesures, temps, validation visuelle, etc.) afin de s'assurer qu'aucune donnée ne manque pour l'élaboration du dossier de lot électronique (DLE). Le logiciel guide l'opérateur dans son workflow, avec l'assurance que le travail est fait de la même manière par tous, sans oubli ni interprétation du mode opératoire.

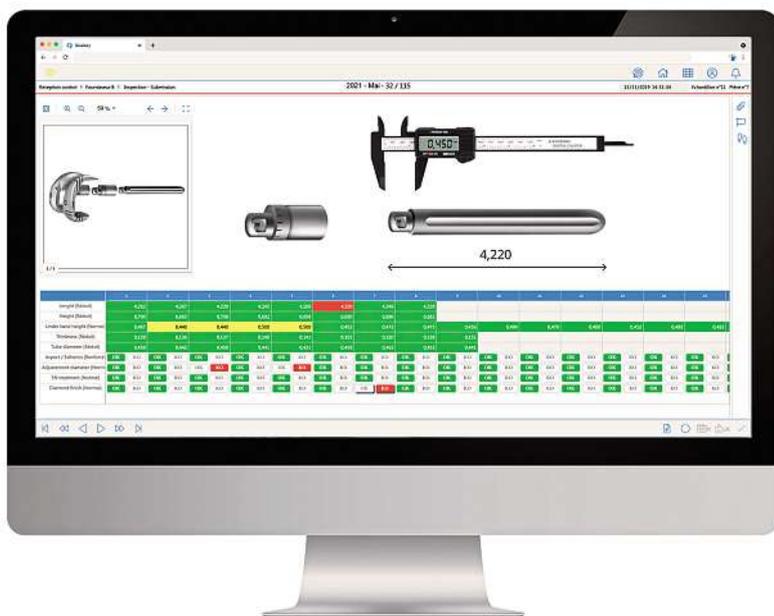
Toute personne habilitée peut signer électroniquement les actions réalisées par elle-même ou d'autres membres du personnel (Quality Gate), garantissant une sécurité supplémentaire quant à la conformité de la production en cours.

Un produit n'est libéré que si le dossier de lot est complet, vérifié et conforme aux exigences des BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication). La communication entre les services s'en trouve grandement améliorée. Chacun prend connaissance à distance et sans délai de l'avancement des ordres de fabrication, des saisies, des alarmes, etc. et peut agir immédiatement en cas de déviation.

Infodream met aussi en avant la convivialité de son outil, conçu pour responsabiliser les opérateurs, les valoriser et les impliquer individuellement dans une démarche d'amélioration continue de la qualité.

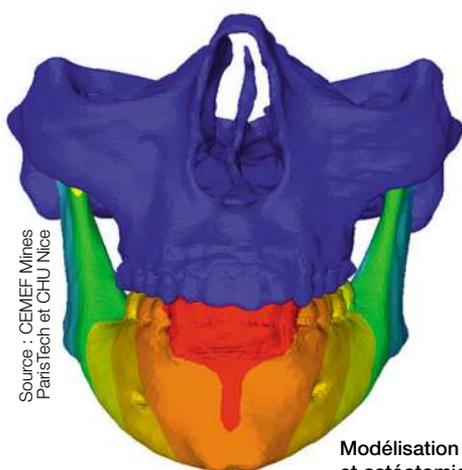
www.infodreamgroup.fr

Le module Qualaxy Control affiche un tableau de mesures à contrôler et permet d'identifier immédiatement les valeurs hors tolérance.

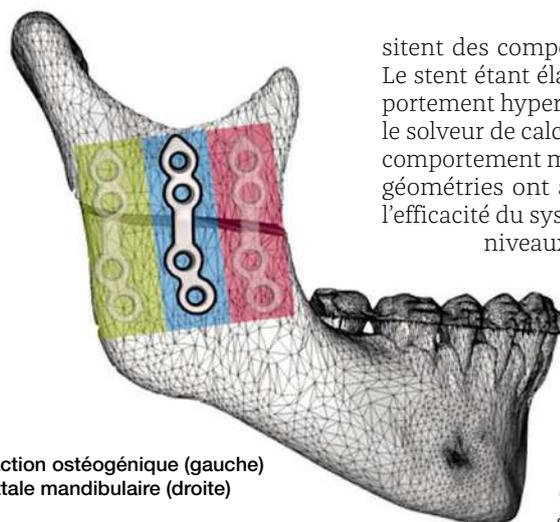


Simulations biomécaniques : l'avenir de l'ingénierie médicale

Editeur de logiciels de calcul, Transvalor propose des solutions de simulation pour la fabrication d'implants réalisés par forgeage ou par fonderie de précision à la cire perdue. La société française applique aujourd'hui son expertise au domaine des simulations biomécaniques.



Modélisation distraction ostéogénique (gauche)
et ostéotomie sagittale mandibulaire (droite)



sitent des comportements matériau spécifiques. Le stent étant élaboré à partir de nitinol, un comportement hyper-élastique a été implémenté dans le solveur de calcul pour représenter fidèlement le comportement mécanique du dispositif. Plusieurs géométries ont ainsi été testées afin de vérifier l'efficacité du système de pose et de minimiser les niveaux de contraintes résiduelles.

Applications de la simulation en chirurgie maxillo-faciale

Transvalor développe son expertise avec le soutien de son partenaire de recherche, le laboratoire Cemef de Mines-ParisTech. Plusieurs études utilisant le solveur du logiciel Forge ont ainsi été menées dans

le domaine de la chirurgie maxillo-faciale en collaboration avec les équipes du Professeur Yannick Tillier (Cemef) et du Dr Charles Savoldelli (CHU de Nice).

Tout d'abord, la simulation a été utilisée pour étudier la technique de distraction ostéogénique, qui est employée pour corriger les conséquences de dysmorphoses dentaires. Un modèle 3D éléments finis est réalisé en exploitant les données "géométriques" d'un patient âgé d'environ 30 ans. Chaque constituant (crâne, os, cartilage, tissus mous...) fait l'objet d'un comportement mécanique spécifique (isotrope, élastique linéaire, non-linéaire hyper-élastique). La simulation illustre les distributions de contraintes qui varient sensiblement dans les bandes latérales médianes des disques articulaires selon l'ouverture buccale. Cette étude a permis de mieux comprendre l'origine de douleurs pouvant être ressenties au niveau de l'articulation temporo-mandibulaire.

Récemment une nouvelle étude a porté sur l'ostéotomie sagittale mandibulaire afin d'optimiser la technique d'ostéosynthèse. Les simulations ont permis de tester plusieurs configurations de fixations (mini-plaques et vis en titane TA6V) au niveau des ramus mandibulaires. Une configuration optimale a été déterminée, réduisant les contraintes de Von Mises dans les éléments de fixation et dans les os, tout en minimisant les gradients de déplacement entre les segments osseux. Les simulations biomécaniques démontrent ainsi toute leur efficacité pour comprendre l'impact des dispositifs médicaux et optimiser leur design. *pr*

www.transvalor.com

La simulation numérique, souvent réservée au calcul de structure ou de mécanique des fluides, est aujourd'hui au cœur des problématiques liées au corps humain. L'ambition est d'exploiter les essais "virtuels" (également appelés *in silico*) pour réduire la part des essais cliniques réalisés auprès de patients humains ou d'animaux. C'est aussi l'occasion d'explorer des configurations difficiles à évaluer en conditions réelles et d'anticiper l'impact des dispositifs médicaux (DM).

In fine, la simulation permet d'accélérer la mise sur le marché de nouveaux DM ou l'adoption de techniques chirurgicales novatrices. Les autorités de contrôle sont ainsi de plus en plus sensibles à l'usage de techniques modernes d'ingénierie et en particulier à tout ce qui touche à la modélisation numérique par éléments finis.

Evaluer le fonctionnement d'un dispositif médical en service

Les logiciels développés par Transvalor permettent de réaliser des simulations où les concepteurs peuvent vérifier le comportement du DM en conditions normales (ou extrêmes) de fonctionnement.

Ainsi, une étude sur le comportement dynamique d'un stent auto-expansible a été menée avec le logiciel Forge, produit phare de l'entreprise conçu pour simuler les procédés de déformation des métaux. Elle a permis de vérifier les niveaux de contrainte et d'endommagement générés suite à une série de cycles représentatifs de la pression artérielle. Ces calculs sont complexes car ils néces-



10. Matériaux

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB

	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.device-med.fr	Autres					Métaux							
			Céramiques	Papier	Produits chimiques et solvants	Textiles non-tissés	Textiles tissés	Acier inoxydable	Aciers pour implants	Aciers spéciaux	Alliages	Chrome-Cobalt	Cuivre et fer	Nitinol	
3M, France www.3mfrance.fr					●										
Acnis International, France www.acnis-titanium.com	77						●	●	●						
Addev Materials, France www.addevmaterials.fr					●										
Albis Plastic GmbH, Allemagne www.albis.com															
AMF, France www.nitifrance.com		●									●			●	
AMP-Polymix Group, France ampxgroup.com															
Biesterfeld Spécialités, France www.biesterfeld-specialites.fr															
Borer Chemie, Suisse www.borer.ch				●											
Cousin Biotech, France www.cousin-biotech.com					●	●									
Dow Europe SA, Belgique fr.dow.com				●											
DuPont International Operations SARL, Suisse www.dupont.com															
Elkem Silicones, France www.elkem.com															
Ensinger, France www.ensingerplastics.com															
Forecreu, France www.forecreu.com								●	●	●					
Fort Wayne Metals, Irlande www.fwmetals.fr								●	●	●	●			●	
Henkel Technologies, France www.loctite.fr				●											
Hexpol TPE, France www.hexpoltpe.com															
HTI Technologies, France www.hti.group			●												
IMCD France SAS, France www.imcdgroup.com															
Inventec Performance Chemicals, France www.inventec.dehon.com				●											
Kraiburg TPE GmbH & Co. KG, Allemagne www.kraiburg-tpe.com															
Lebronze alloys, France www.lebronze-alloys.com								●	●	●	●			●	
Lubrizol Life Science Health, USA www.lubrizol.com															
Luxilon Industries, Belgique www.luxilon.be					●										
MDB Texinov, France www.medical-textile-solutions.texinov.com					●	●									
Medicoat France, France www.medicoat.fr			●												
NGL Cleaning Technology SA, Suisse www.ngl-group.com				●											
Nimesis Technology, France www.nimesis.com															●
NuSil, France nusil.com															
OliKrom, France www.olikrom.com				●											
Orthopowders, France www.orthopowders.com			●									●			
PI, France www.pi.ws			●												
Pint, France pint-innovative.com												●			●
PolymerExpert, France www.polymerexpert.com															
Quadrant EPP, France www.quadrantplastics.com															
Sandvik Materials Technology, USA exera.sandvik								●	●	●	●	●	●	●	
SCT Ceramics, France www.sct-ceramics.com			●												
Stainless, France www.stainless.eu	59							●	●	●	●			●	
Sterimed, France www.sterimed.fr				●											
Teleflex Medical OEM, USA www.teleflexmedicaloem.com	2	●													
Texpart Technologies, France www.texpart-technologies.com	95							●	●	●	●			●	●
Treffert S.A.S., France treffert.eu															
VSMPO Tirus GmbH, Allemagne www.vsmpto.de															
Vulkam, France www.vulkam.com												●			
Wacker Chimie SAS, France www.wacker.com															
Westlake Plastics Europe, France www.am-wpe.com															

Albis étend son offre dans le secteur du DM et de l'emballage pharma

Albis est l'un des leaders mondiaux de la distribution de thermoplastiques. Son offre très complète, qui inclut aussi un large éventail de matériaux durables, se compose de polymères et de plastiques techniques de marques renommées. L'entreprise peut ainsi répondre à une multitude d'applications dans le secteur médical.

Face aux exigences réglementaires auxquelles ils sont soumis, les fabricants de dispositifs médicaux doivent sélectionner avec soin les matériaux qu'ils utilisent afin de garantir la sécurité et la fiabilité de leurs produits. Ils peuvent compter ici sur le soutien de la société Albis Distribution GmbH & Co. KG. En effet, ce distributeur allemand, dont la filiale française est basée à Gif-sur-Yvette (91), accorde une attention particulière aux contraintes techniques et réglementaires de ses clients dans l'étude d'un projet. Ces derniers sont systématiquement invités, dans un premier temps, à répondre à un questionnaire technique qui conditionnera le choix du polymère satisfaisant aux exigences du cahier des charges fixé. Albis met à leur disposition une équipe d'experts qui connaissent les spécificités du marché et apportent leur soutien technique, tout en garantissant la sécurité des produits et la gestion des risques.

Des partenariats de longue date et une extension continue de l'offre

Albis est en mesure de proposer aussi bien des solutions de compounds sur mesure qu'une large sélection de polymères de marques renommées qui satisfont aux exigences de la directive VDI sur les plastiques à usage médical.

◀ Parmi les différents polymères distribués par Albis, certains sont utilisés pour des DM destinés à sauver des vies.

Si sa gamme de produits se compose en grande partie de matériaux réputés dont la fiabilité n'est plus à démontrer, l'entreprise cherche en permanence à la compléter pour renforcer son positionnement dans le domaine du dispositif médical, de l'emballage pharmaceutique, du diagnostic et de la biotechnologie. Elle a ainsi signé récemment plusieurs accords avec de nouveaux producteurs et étendu certaines de ses collaborations.

L'un des partenaires historiques d'Albis est LyondellBasell, qui figure parmi les leaders mondiaux des polymères, de la chimie et du raffinage. Celui-ci vient notamment de mettre au point les produits Purell HP570Y et Purell HP570Z destinés à la fabrication de fibres pour textiles non-tissés. Albis propose ces produits pour différentes applications, notamment les masques de protection et les systèmes de filtration. Autre matériau distribué aujourd'hui par la société allemande : le Purell EA678P, un polypropylène copolymère hétérophasique qui a été développé pour le secteur médical, en particulier pour les stylos injecteurs d'insuline, les appareils de soins dentaires, les systèmes de fermeture (bouchons) et différentes pièces fonctionnelles.

Au début de cette année, Albis a également conclu un partenariat stratégique avec SK Chemicals, l'un des plus grands fournisseurs mondiaux de matériaux écologiques et durables. L'entreprise distribue l'ensemble de la gamme de copolyesters (PETG) de ce producteur sur la zone EMEA, tous segments de marché confondus. Elle est ainsi en mesure d'offrir à ses clients des solutions innovantes dans le domaine du conditionnement pharmaceutique et du dispositif médical.

Les grades IXEF (polyarylamide PARA) et KALIX (polyamide haute performance) de Solvay complètent avec succès le portefeuille de grades médicaux d'Albis depuis fin 2020. Ces produits se caractérisent notamment par de remarquables propriétés mécaniques, une fluidité élevée et un très bon aspect de surface. Ils constituent une excellente alternative au métal, par exemple pour la réalisation d'instruments chirurgicaux.

Dernière gamme à avoir rejoint le portefeuille produits d'Albis pour le marché de la santé : les compounds TPE-S de la série EVOPRENE R. Produits par le leader anglais Alphagary, ces matériaux sont destinés aux DM soumis à de fortes contraintes réglementaires, comme les capuchons de seringues, les bouchons et les garnitures d'étanchéité, ainsi qu'à certaines applications dans la connectique et le dentaire.

eg
www.albis.com



Source : Albis



Albis inclut dans son offre des matériaux adaptés à la fabrication de stylos injecteurs d'insuline.

Source : ©Orawen - stock.adobe.com

Pour créer le composite hybride plastique-métal ortholucide du nouveau système, la résine PEEK Zeniva radiotransparente de Solvay est surmoulée sur un noyau en titane.



Une nouvelle vis orthopédique hybride

La résine PEEK Zeniva de Solvay a été choisie par l'Américain Carbon22 pour son système de vis canulée Creed destiné à la chirurgie du pied et de la cheville. Ce dispositif médical innovant vient d'obtenir l'autorisation 501(k) de la FDA.

Les vis orthopédiques classiques en titane présentent l'inconvénient de générer d'importants rebuts lors de l'usinage, ce qui entraîne des surcoûts. Pour remédier à cela, Carbon22 a mis au point la vis canulée Creed qui est constituée d'un noyau en titane, sur lequel on vient surmouler la résine PEEK Zeniva de Solvay avant le traitement final. Grâce à ce matériau radiotransparent de qualité implantaire, la vis est visible par tomodensité et le chirurgien à même d'évaluer précisément les détails anatomiques situés à proximité et derrière le site d'implantation sans distorsion visuelle ni artefacts. En outre, l'hybride de Carbon22 permet d'obtenir une pointe de coupe plus agressive, impossible à réaliser avec les vis conçues tout en PEEK.

Pour obtenir une adhérence correcte du PEEK sur le titane, les deux partenaires ont dû travailler en étroite collaboration.

Contrairement aux vis en titane opaques aux rayons X et aux vis en PEEK dont le diamètre affecte la qualité des clichés d'imagerie, les vis Creed permettent aux rayons X de traverser l'os. Elles génèrent un contour qui améliore sensiblement la visualisation des structures osseuses. Les chirurgiens peuvent utiliser cette propriété pour confirmer le placement des vis pendant les procédures chirurgicales, vérifier le positionnement postopératoire et déterminer l'état du processus de guérison lors des rendez-vous de suivi. La possibilité de rendre visible par imagerie le positionnement des vis renforce leur confiance et les aide à obtenir de meilleurs résultats pour leurs patients. *eg*

www.solvay.fr

DISTRIBUTEUR / STOCKISTE / SERVICES

Alliages métalliques à hautes performances pour implants et prothèses, ancillaires et instrumentations

Aciers inoxydables

Alliages base Cobalt

Titane et alliages de Titane

Tantale

Barres

Tôles

Méplasts

Poudres



- ↳ Une réactivité optimale
- ↳ Un stock adapté permettant de vous livrer rapidement
- ↳ Un accompagnement technique
- ↳ Des services sur mesure : coupe à façon, chanfreinage...
- ↳ Une organisation logistique internationale



+33 (0)3 81 48 57 40

stainless.eu



Source : Mitutoyo

11. Mesure, Test et Contrôle Qualité



SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | **SITE WEB**

	Annonce en page	Equipements et systèmes										Services								
		Acquisition et traitement de données	Capteurs et détecteurs	Contrôle non-destructif	Logiciels	Mesure optique et vision industrielle	Mesures acoustiques et vibratoires	Mesures électriques et électroniques	Mesures mécaniques	Mesures physico-chimiques	Métrologie dimensionnelle	Analyse chimique, microbiologique ou toxicologique	Calibrage et étalonnage	Certification ISO/EN/IPC	Contrôle et caractérisation de matériaux	Essais climatiques et tenue au vieillissement	Essais de compatibilité électromagnétique	Essais de sécurité électrique et autre	Essais mécaniques	Test de biocompatibilité
AC Automation – Actemium, France www.acautomation.fr				•		•		•	•	•										
ADN Axdane, France www.adn.fr					•															
Albhades, France www.albhades.com	3	•							•	•			•		•	•			•	•
ALPhANOV, France www.alphanov.com						•								•						
Altimet, France www.altimet.fr	66	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									
Andig, France www.andig.fr			•					•	•											
Antares Vision, France www.antaresvision.com		•				•														
Anton Paar, France www.anton-paar.com			•	•		•			•	•										
Bruker Alicona, France www.alicon.com			•			•				•		•	•							
BSI Group, France www.bsigroup.com												•								
C2AI, France www.c2ai.com	64	•	•					•	•	•		•								
CapQua Sàrl, Suisse www.capqua.ch												•								
CETIAT, France metrologie.cetiat.fr		•		•		•						•	•							
CETIM, France www.cetim.fr			•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•		•		
CMI – Cleanroom Management International, France www.cmittest.com				•								•								
Createc Plastique, France www.createc-plastique.fr				•		•				•										
CRITT-MDTS, France www.critt-mdts.com				•					•	•	•		•	•					•	
DNV, France www.dnv.fr												•								
Emitech, France www.emitech.fr	65	•				•	•	•	•					•	•	•	•	•	•	•
Eurofins Medical Device Testing, France www.eurofins.com	65										•		•	•	•			•	•	•
Faro, France www.faro.com		•			•	•			•	•										
Filab SAS, France www.filab.fr									•	•		•		•						•
First Sensor, France www.first-sensor.com			•																	
Gométrie, France www.gometrie.com			•							•										
Heidenhain, France www.heidenhain.fr						•			•	•										
Hirox Europe-Jyfel, France www.hirox-europe.com		•		•		•														
Icare, France www.groupeicare.com	63		•						•	•	•		•							•
Infodream, France www.infodreamgroup.fr		•	•		•															
Instron, France www.instron.com					•				•			•								
Intertek, France www.intertek-instrumentation.com			•																	
Inventec Performance Chemicals, France www.inventec.dehon.com										•		•								
Jenoptik, France www.jenoptik.com			•	•	•	•				•		•								
Keyence, France www.keyence.fr			•	•		•		•		•										
Kiwa Cermet, Italie www.kiwa.com				•						•		•	•	•	•	•	•	•	•	•
LEMI (Laboratoire d'Evaluation des Matériels Implantables), France www.lemi.fr																				•
macio GmbH, Allemagne www.macio.de					•															
Mahr, France www.mahr.com										•										
Maxon, France www.maxongroup.fr	71	•						•						•						
Mitutoyo, France www.mitutoyo.fr	67	•	•	•	•	•			•	•	•	•	•	•						
OGP, France www.ogpfrance.com					•	•			•	•		•								
Phasics, France www.phasicscorp.com			•	•		•														
Physher Bio Développement, France www.physher.com																				•
Rescoll, France www.rescoll-medical.com											•		•	•						•
Rivelec – Plastiform, France www.plastiform.info				•						•										

Source : Mitutoyo



11. Mesure, Test et Contrôle Qualité

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB

- RJG, France | www.rjginc.com
- Robotec Solutions AG, Suisse | www.robotec-ag.com
- S.I.S.E., France | www.sise-plastics.com
- Schmidt Technology, France | www.schmidttechnology.fr
- Serma Technologies, France | www.serma-technologies.com
- SGS, France | www.sgsgroup.fr
- Tronico, France | www.tronico-alcen.com
- Vaisala, France | www.vaisala.fr
- Vision Engineering, France | www.visioneng.fr
- Werth Messtechnik, France | www.werthfrance.com
- Zeiss, France | www.zeiss.fr

Annonceur	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Equipements et systèmes											Services								
		Acquisition et traitement de données	Capteurs et détecteurs	Contrôle non-destructif	Logiciels	Mesure optique et vision industrielle	Mesures acoustiques et vibratoires	Mesures électriques et électroniques	Mesures mécaniques	Mesures physico-chimiques	Métrie dimensionnelle	Analyse chimique, microbiologique ou toxicologique	Calibrage et étalonnage	Certification ISO/EN/IPC	Contrôle et caractérisation de matériaux	Essais climatiques et tenue au vieillissement	Essais de compatibilité électromagnétique	Essais de sécurité électrique et autre	Essais mécaniques	Test de biocompatibilité	
RJG		•	•																		
Robotec Solutions AG						•															
S.I.S.E.		•			•				•												
Schmidt Technology		•								•										•	
Serma Technologies				•					•	•					•				•		
SGS											•		•	•	•	•	•	•	•	•	•
Tronico		•		•					•						•						
Vaisala		•	•		•						•										
Vision Engineering					•	•					•										
Werth Messtechnik	•		•		•				•	•											
Zeiss	61	•	•	•	•					•											

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

Le contrôle qualité au service des plus hauts standards médicaux.

ZEISS Medical Industry Solutions



Seeing beyond



ZEISS offre un portfolio complet et connecté de solutions de contrôle pour tous les types d'implants, comprenant des MMT tactiles et optiques, des scanners 3D et des microscopes ainsi que des tomographes à rayons X.

De la matière première à la pièce finie.



La variation focale au service du contrôle qualité des implants

Basées sur la variation focale, les solutions de mesure optique de Bruker Alicona répondent aux besoins des fabricants de DM en matière de métrologie dimensionnelle. Pour l'illustrer, cet article décrit une application de mesure de forme complète sur des têtes de vis d'ostéosynthèse.

Le système de mesure optique InfiniteFocus G5 Plus est basé sur la variation focale et bénéficie de la technologie Real3D.



Source : Bruker Alicona

courants qui peut être utilisé seul ou en association avec d'autres composants, comme des plaques.

Dans les applications chirurgicales, la justesse dimensionnelle de la tête de vis est cruciale pour assurer une connexion précise entre le tournevis et la tête de vis. Ceci est nécessaire, d'une part pour s'assurer que la tête de la vis n'est pas endommagée pendant l'insertion et d'autre part pour éviter que le tournevis ne glisse et ne blesse le patient.

Des mesures en haute résolution sur 360°

Le contrôle dimensionnel de ce genre de pièce peut être effectué à l'aide du système de mesure 3D InfiniteFocus G5 Plus de Bruker Alicona, basé sur la technologie de variation focale, et doté d'un axe rotatif asservi "Real3D". Pour rappel, la variation focale combine la faible profondeur de champ d'un système optique et son balayage vertical, afin de fournir une information de topographie en couleurs réelles à partir de la variation de netteté des images sur le capteur. Le système optique de précision comporte de nombreuses lentilles et peut être équipé d'une variété d'objectifs pour réaliser des mesures à différentes résolutions.

L'un des avantages décisifs pour cette application est la possibilité de mesurer l'ensemble de la pièce à haute résolution et à 360°. Cette couverture intégrale est rendue possible grâce à la technologie Real3D (illustrée sur la page suivante) : les utilisateurs effectuent, sous différents angles prédéfinis, des mesures individuelles qui sont automatiquement fusionnées en un jeu de données 3D complet. Des axes d'inclinaison et de rotation étalonnés et de haute justesse permettent d'effectuer des mesures entièrement automatiques, répétables et raccordées sur l'ensemble de la pièce. Les caractéristiques surfaciques telles que le contour, la différence, la forme ou les écarts de forme sont alors visualisées et mesurées.

Dans le cas de cette vis à os, la génération du fichier 3D de l'ensemble de la tête de vis est suivie de l'extraction d'une section dans l'axe de la vis grâce au module d'analyse des grandeurs dimensionnelles tolérancées. Cela permet de mesurer les distances entre le haut de la tête de vis et le fond de la cavité ou le bas de l'hexalobe, mais aussi de vérifier le diamètre d'entrée de la cavité qui reçoit le tournevis.

La variation focale permet également de vérifier des paramètres tels que les rayons, les distances,

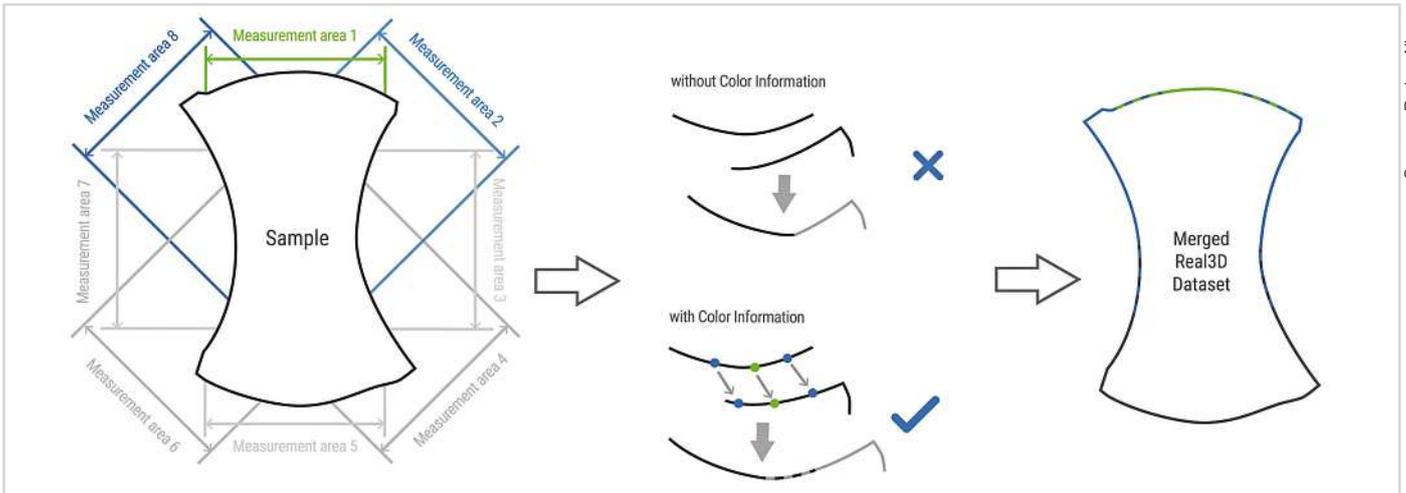
Dans le domaine très sensible de l'orthopédie et de la traumatologie, les dommages à la surface des dispositifs médicaux doivent être évités, surtout lors des opérations de contrôle qualité. Les systèmes de mesure optiques, sans contact par définition, représentent une solution de choix face aux procédés de mesure tactiles et aux risques potentiels de dommages qui leur sont associés. En outre, les technologies optiques permettent l'utilisation de moyens de mesure sans usure, automatisables même en production, et qui fournissent des résultats raccordés et répétables.

La mesure des têtes de vis d'ostéosynthèse constitue un bon exemple de mesure dimensionnelle de micro-géométries par voie optique dans le secteur médical. La vis est placée dans les tissus pour assurer une connexion stable entre les os ou les fragments d'os dans les cas de fractures complexes ou importantes. C'est un auxiliaire de fixation des plus



Vis d'ostéosynthèse présentant une tête en hexalobe.

Source : Bruker Alicona



Source : Bruker Alicona

les angles et les diamètres, sur des sections perpendiculaires à l'axe de la vis ou directement sur la forme 3D.

On notera que les solutions de mesure optique de Bruker Alicona basées sur la variation focale ne répondent pas seulement aux besoins de contrôle qualité dans les domaines classiques de la métrologie des grandeurs dimensionnelles tolérancées. Elles permettent aussi d'effectuer des mesures d'états de surface.

Ces systèmes de mesure conviennent à tous types de processus de fabrication, y compris la fabrication additive. Les utilisateurs ont la possibilité de mesurer, avec un même capteur, la dimension, la position, la forme et la rugosité comportant des tolérances serrées, sur des géométries complexes, sans contact et avec une grande justesse. Et tous ces processus de mesure peuvent être automatisés en production.

www.alicon.com

La technologie Real3D permet d'obtenir un jeu de données 3D complet et précisément fusionné à partir de mesures individuelles comportant des zones de recouvrement.

pr

**GROUPE
ICARE**

EXPERT DE LA SÉCURITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

Nos équipes vous guident et partagent leur expertise dans toutes les étapes du cycle de vie des produits de santé.



Concept & étude de faisabilité



Choix des process de fabrication



Autorisation de mise sur le marché



Production et distribution



Suivi, analyse et contrôle

Notre collaboration vous permettra :

- ✔ de perfectionner la production & minimiser les risques
- ✔ d'assurer le respect des normes & de la réglementation
- ✔ de maîtriser toutes les phases de développement du projet
- ✔ de gagner en autonomie et acquérir des compétences
- ✔ d'assurer une meilleure maîtrise de la sous-traitance
- ✔ d'optimiser & contrôler les tests à déployer

Depuis plus de 25 ans, le Groupe Icare met son expérience et son expertise à votre service, pour une collaboration porteuse de sens.

Biopôle Clermont-Limagne
63360 St-Beauzire - France
+33 (0)4 73 33 99 99
www.groupeicare.com



**SALLES PROPRES
SOUS CONTRÔLE**

Serveur web
INTEGRÉ

SONDE
T° + %HR

Ethernet

USB

Modbus
RS485

Sorties
analogiques
0/10 V
4/20 mA

**X3
sorties**

HD50 CR

Capteur / Enregistreur très basse pression différentielle encastré

AVANTAGES :

- Mesure des pressions relatives à l'atmosphère ou aux pressions différentielles avec une grande précision et stabilité
- Entrée pour sonde combinée d'humidité relative et de température
- Fonction de mise à zéro automatique et possibilité d'étalonnage sur le panneau avant
- Webserveur intégré, affichage des mesures en temps réel



FICHE PRODUIT
sur <http://c2ai.com>
Découvrez toutes
nos solutions pour la
mesure du condition-
nement d'air en zone
contrôlée

Lyon
Bordeaux
Paris
Mulhouse



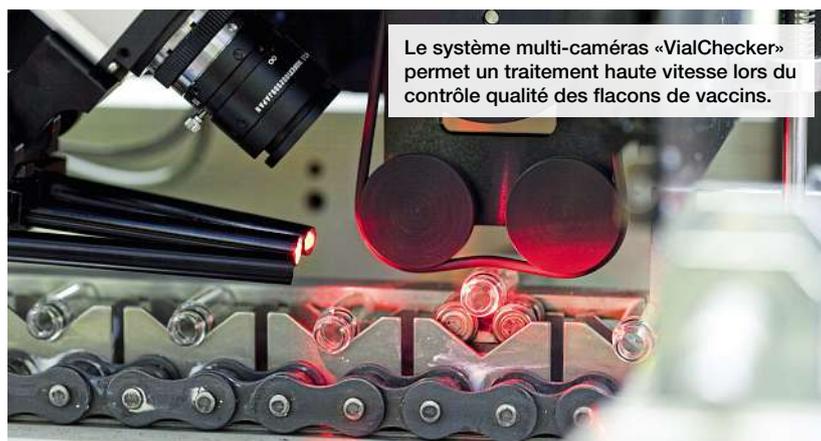
04 72 15 88 70



contact@c2ai.com



www.c2ai.com



Source : isotronic

Des caméras pour le contrôle en ligne

Pour contrôler des flacons de vaccin, l'Allemand Isotronic a développé un système de vision qui intègre jusqu'à huit caméras fournies par son compatriote IDS.

Face au besoin mondial de vaccination contre la COVID-19, les producteurs de flacons doivent augmenter massivement leurs cadences pour suivre la demande.

Mais les flacons de qualité médicale ne sont pas des tubes en verre standard. Qu'il s'agisse de flacons à bords roulés, de flacons filetés ou d'ampoules, ils sont tous en verre borosilicate spécial et nécessitent des lignes de production sur mesure.

Il s'agit de produire rapidement de grandes quantités, tout en maintenant des normes de qualité très élevées.

Dans ce contexte, il faut des solutions de contrôle efficaces pouvant être intégrées rapidement. Pour répondre à cette demande, Isotronic a développé VialChecker : « un système multi-caméras haute vitesse, utilisé en plusieurs points de la chaîne de production », explique Gregor Fabritius, directeur général d'Isotronic.

L'entreprise a choisi d'intégrer des caméras IDS. Jusqu'à huit par unité, les modèles de caméras varient selon les exigences de la tâche de contrôle correspondante. Ces caméras observent par exemple le verre du tube en rotation latérale. « Elles capturent plus de 20 images haute résolution par rotation, ce qui permet de contrôler jusqu'à 120 flacons par minute pour vérifier le respect des cotes ou l'état de surface », souligne Valentin Mayer-Eichberger, directeur d'exploitation chez Isotronic. La précision va jusqu'à 0,01 mm pour les contrôles dimensionnels, et 0,1 mm² pour la détection de défauts tels que les fissures, rayures, éclats, inclusions ou taches.

Un logiciel intelligent permet une analyse et une classification précises de la description des défauts.

fr.ids-imaging.com
www.isotronic.de

DeviceMed

INFO

Les experts estiment que la demande mondiale de flacons de vaccins augmentera d'un à deux milliards au cours des deux prochaines années.

Des machines de mesure pour le contrôle en plasturgie

MMT - La métrologie dimensionnelle fait sens en plasturgie, pour un gain de temps et de qualité dans la mise au point d'un moule de pièces techniques, mais aussi pour le suivi du produit tout au long de son cycle de vie. Elle offre aussi la possibilité de retoucher l'outillage à moindre coût.

Pour ce type d'application, Werth propose un large éventail

de solutions, avec des machines de mesure optique, des systèmes multi-capteurs, et des machines de tomographie à rayons X.

La gamme de machines multi-capteurs ScopeCheck couvre tous les volumes de mesure nécessaires grâce aux modèles S et FB-DZ, équipés à la base en optique. Les palpeurs mécaniques de scan-

ning, le palpeur confocal chromatique point ou ligne et les axes rotatifs viennent compléter la machine et lui confèrent une grande polyvalence.

Avec la tomographie à rayons X, on accède à l'industrie 4.0. Il suffit de placer la pièce technique plastique à l'intérieur de la machine et, au bout de 3 min, on récupère un fichier STL de la géométrie

complète (intérieur et extérieur de la pièce).

Grâce au logiciel WinWerth, le plasturgiste peut corriger son moule en évaluant les porosités, en mesurant les bavures... en quelques minutes.

Toutes les machines du fabricant allemand sont robotisables et peuvent être fournies clés en main. *pr*

www.werthfrance.com

Projecteur de profil à LED

En atelier - Successeur du célèbre projecteur de profil PJ-A3000, le tout nouveau PJ-Plus de Mitutoyo est destiné à s'intégrer aux lignes de production et de contrôle nécessitant des mesures bidimensionnelles fiables.

Il se distingue notamment par une source d'éclairage LED et une méthode de refroidis-

Source : Mitutoyo



Le principal atout du PJ-Plus réside dans l'éclairage.

sement qui ne nécessite plus aucun ventilateur. La nouvelle source lumineuse améliore l'efficacité énergétique et la fiabilité dans les environnements les plus difficiles. Elle permet de diminuer la perte d'efficacité de l'éclairage d'environ 50 % tout au long de sa durée de vie avec la promesse du maintien de performances optiques constantes.

Pour des vitesses de mesures optimales, l'utilisation du logiciel M2 combiné à une cellule photoélectrique permet une détection de bord automatique, supprimant la nécessité d'un positionnement précis pour chaque enregistrement de points. *pr*

www.mitutoyo.fr



Medical Device
Testing



Medical Device
Consulting

Your Medical Device Testing Partner

- ▶ Biological Evaluation
 - ▶ Risk and Toxicological Assessment
 - ▶ Extractables & Leachables
 - ▶ Method Development & Validation
 - ▶ Microbiology & Sterility
 - ▶ Reprocessing
 - ▶ Cleaning Validation
 - ▶ Materials Characterization
 - ▶ Package and Distribution Validation
 - ▶ Accelerated Aging and Stability Studies



Une offre complémentaire en ingénierie industrielle et métrologie

Plasturgie – Basée à proximité de Grenoble, Createc Plastique a développé deux spécialités conjointes :

- un bureau d'ingénierie industrielle dans le domaine de la plasturgie, qui peut prendre en charge l'étude, la conception, le prototypage et l'industrialisation de pièces injectées, thermoformées, RIM, ou réalisées en composites, PUR ou silicone ;
- une activité de métrologie orientée autour de deux axes : le développement et la réalisation d'outillages de contrôle et de posages de métrologie d'une part et des prestations de mesure dimensionnelle en laboratoire et sur site client d'autre part.

Une alliance de compétences originale, qui s'explique par le rachat de cette entre-



Source : Createc Plastique

Orthèse de pouce co-développée par Createc Plastique et son client.

prise par Benjamin Roques en 2018. « Ma société M3Axes, dédiée à la métrologie et à la rétro-conception, travaillait déjà en partenariat avec Createc Plastique, » précise-t-il.

Benjamin Roques conçoit et réalise au travers de Createc Plastique des outillages de contrôle de nature diverse :

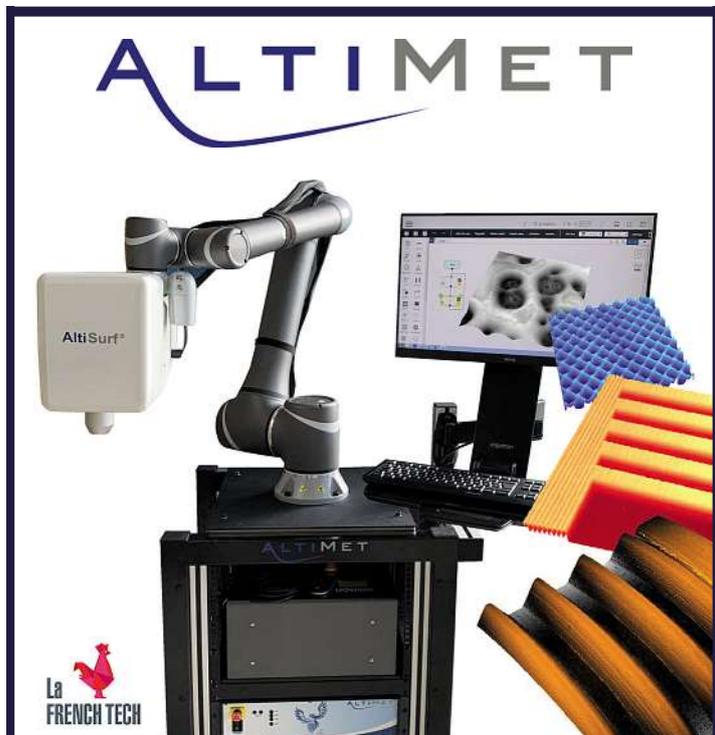
contrôle par attribut, contrôle dimensionnel, gabarits Go/NoGo, posages de métrologie, posages de tests d'étanchéité, outillages spéciaux servant d'interface sur des bancs de traction/compression... Par ailleurs, la société intervient chez le client pour des mesures effectuées par exemple avec un bras muni d'un scanner 3D et d'un système de mesure par contact, ce qui lui permet de statuer sur la conformité d'un produit à l'aide de données statistiques diverses et sur la base des écarts de forme via une cartographie couleur.

Createc Plastique est de plus en plus souvent approchée par des fabricants de DM. L'entreprise a par exemple mis au point, en co-développement, un outillage destiné à la fabrication de plateaux thermoformés pour le transport d'instruments médicaux, un embal-

lage pour seringues, ou encore un prototype de pousse-seringue imprimé 3D. « Nous avons également travaillé avec Fresenius Kabi sur un boîtier de dosimètre et sur un système électronique de pousse-seringue. » souligne Benjamin Roques. Côté métrologie, la société a développé entre autre un outillage de contrôle pour les petits embouts de protection des seringues, ainsi qu'un équipement permettant de mesurer les crochets buccaux sur lesquels les dentistes viennent plugger leur seringue d'anesthésiant afin d'injecter le produit à un endroit précis de la gencive.

« Nous mettons à la disposition des fabricants de DM l'agilité d'une TPE et des compétences industrielles pluridisciplinaires », conclut le chef d'entreprise. eg

www.createc-plastique.fr



Monitorisez vos états de surface fonctionnels

altimet@altimet.fr | +33 (0)4 50 81 88 88

Système de mesure optique qui marie vitesse et précision

Géométries complexes – Le Japonais Keyence introduit un nouveau système de mesure dimensionnelle par imagerie, baptisé IM-8000, qui offre tous les avantages de la génération précédente (IM-7000), comme l'automatisation du réglage de la mise au point, du recalage en position et du réglage de l'éclairage. Mais il apporte en plus des améliorations sensibles en matière de vitesse, de précision et de facilité d'utilisation.

L'IM-8000 bénéficie d'une unité rotative permettant une mesure multi-surfaces à 360° pour les pièces tournées et usinées, et d'un capteur CMOS de 20 mégapixels. C'est trois fois plus qu'avec les systèmes conventionnels, selon le fabricant. L'IM-8000 se distingue aussi de l'IM-7000 par un algorithme amélioré pour la détection des contours, et par un écran plus grand et de résolution plus élevée.

Au delà des mesures standard, l'IM-8000 peut effectuer



Source : Keyence

L'IM-8000 réalise des mesures de type «placer-appuyer».

toute une gamme de nouvelles mesures, notamment la symétrie, la planéité, la cylindricité, la coaxialité et le faux-rond. Il répond ainsi aux besoins de métrologie sur des pièces aux géométries les plus complexes.

On notera enfin que le système est capable de mesurer plus de 300 cotes par pièce en quelques secondes avec une précision de +/- 2 µm. pr

www.keyence.eu

Contrôler son process d'injection plastique pour l'optimiser

Logiciel - Le CoPilot est un logiciel de surveillance et de pilotage du process de moulage par injection qui permet aux utilisateurs de visualiser et d'enregistrer les données de la machine et du moule. Le système repose sur l'utilisation de capteurs placés dans l'outillage. Chaque CoPilot se connecte au serveur Hub, permettant d'accéder instantanément à un aperçu des performances de chaque machine, aux historiques, d'exécuter des audits et d'afficher des graphiques de tendances des données collectées au fil du temps.

Le CoPilot propose les fonctionnalités suivantes :

- la surveillance du fonctionnement de la machine,
- l'équilibrage des empreintes,
- le pilotage de la commutation de la phase remplissage/compactage à la phase de maintien (en

utilisant la pression d'empreinte),

- l'archivage et la visualisation des données en connexion avec le Hub,
- l'élaboration de courbes étalon pour identifier les dérives des process et aider au dépannage,
- la mise au rebut des pièces mauvaises et le contrôle des rebuts excessifs.

Le CoPilot offre des graphiques de cycle améliorés avec des fonctions de zoom et de comparaison facilitées. Le graphique récapitulatif propose des outils pour aider à retrouver les changements apportés aux cycles et aux alarmes.

Il permet également de configurer de nouvelles tâches, d'obtenir plusieurs ensembles de données à la fois, de personnaliser les tableaux de bord et d'afficher les historiques de données.



Système CoPilot installé sur un équipement de moulage par injection.

Ce logiciel prend en charge jusqu'à 60 capteurs sans devoir mettre à niveau le matériel selon le nombre de capteurs à connecter.

Quant au Hub, il permet aux utilisateurs de savoir instantanément quelles machines sont en marche, en panne ou produisent des rebuts. Il est possible d'exporter des rap-

ports pour afficher et partager les historiques de tendances et les problèmes récurrents afin d'analyser les processus.

Le rapport d'audit de processus nouvellement conçu élimine les extractions manuelles, économisant ainsi beaucoup de temps et de ressources.

www.rjginc.com



Mitutoyo

Fournisseur de solutions de mesure pour le médical et pharmaceutique

Mitutoyo vous propose une multitude de solutions de mesure et de services pour répondre à tous vos besoins.

6 centres de compétences régionaux répartis sur l'ensemble de la France : Démonstrations, formations, application et service après-vente.



www.mitutoyo.fr



| SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) SITE WEB | | Annonce en page | Commandes | | | | | | Composants mécaniques | | | | | | | |
|--|--|-----------------|-----------|-----------|---------------------------|----------------------------|---------------|-----------------------|-----------------------|---|-----------------------|------------------|---------------------|------------|------------|-----------------------------|
| Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr | | | Codeurs | Commandes | Systèmes d'automatisation | Systèmes de positionnement | Transmissions | Vérins et microvérins | Accouplements | Broches de transmission et vis à rouleaux | Glissières et paliers | Guidage linéaire | Paliers et douilles | Réducteurs | Roulements | Sangles, chaînes et poulies |
| AC Automation – Actemium, France www.acautomation.fr | | | | | ● | | | | | | | | | | | |
| Axies, France www.axies.eu | | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | | | | | | ● | | |
| BEI Kimco Magnetics, France www.beikimco.com | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cedrat Technologies, France www.cedrat-technologies.com | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Citec, France www.citec.fr | | | | | | | | ● | | | | | | | | |
| ebm-papst, France www.ebmpapst.fr | | 73 | ● | ● | ● | ● | | | | | | | | ● | | |
| Elesa, France www.elesa.com | | | | | | | | | | | ● | ● | | | | |
| Etel S.A., Suisse www.etel.ch | | | | | | ● | | | | | | | | | | |
| Faulhaber, France www.faulhaber.com | | | ● | ● | ● | ● | | | ● | | | ● | ● | ● | | |
| Haydon Kerk Pittman, France www.HaydonKerkPittman.com | | | ● | | ● | ● | ● | ● | | | ● | ● | ● | | | |
| Heidenhain, France www.heidenhain.fr | | | ● | | | | | | | | | | | | | |
| igus SARL, France www.igus.fr | | | | | | | ● | | | ● | ● | ● | | ● | ● | |
| IKO, France www.ikont.eu | | | | | | ● | | | | ● | ● | ● | | ● | | |
| Mclennan Servo, Grande-Bretagne www.mclennan.co.uk | | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | | ● | ● | | ● | | | |
| maxon, France www.maxongroup.fr/ | | 71 | ● | ● | ● | ● | ● | | | | | | | ● | | |
| Mecatix, Suisse www.mecatix.ch | | | | | | | | | | | | | | ● | | |
| Moving Magnet Technologies, France www.movingmagnet.com | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MPS Micro Precision Systems AG, Suisse www.mps-microsystems.com | | | ● | | | | | | | | | | | | ● | |
| NSK, France www.nsk.europa.fr | | | | | | | | | | | ● | | | ● | | |
| Oriental Motor, France www.orientalmotor.fr | | | | ● | | ● | | ● | | | | | | ● | | |
| Ouest Medica, France www.ouestmedica.com | | | | | | | | ● | | ● | | | ● | | | |
| Pack'Aero Mécatronique, France www.packaero.com | | 72 | | ● | | ● | | | | | | | | | | |
| Parker Hannifin, France www.parker.com | | | | | | | | | ● | ● | ● | ● | | ● | | |
| PI, France www.pi.ws | | | | | | ● | | | | | | | | | | |
| Portescap S.A., Suisse www.portescap.com | | 70 | | | | | | | | | | | | | | |
| R.S.A.I., France www.rsautomation.com | | | | ● | ● | ● | | | | | | | | | | |
| Sanyo Denki Europe S.A., France www.sanyodenki.com | | | ● | ● | | | | | | | | | | ● | | |
| Siam Ringspann, France www.ringspann.fr | | | | | | | | | ● | | | | | | | |
| Sonceboz SA, Suisse www.sonceboz.com | | | | ● | ● | ● | | | | | | | | | | |
| Tekceleo SAS, France www.tekceleo.fr | | | ● | | | | | | | | | | | | | |
| Trioptics, France www.trioptics.fr | | | | | ● | ● | | ● | | | ● | | | | | |
| Tronico, France www.tronico-alcen.com | | | | ● | | | | | | | | | | | | |
| TSA (Technologies et Systèmes d'Automatisation), France www.tsa.fr | | 69 | | ● | ● | ● | | | | | | | | | | |

Systèmes de mouvement linéaire pour DM d'imagerie

Durabilité - Les équipements d'imagerie médicale nécessitent des solutions de mouvement linéaire sûres. En effet, des surfaces irrégulières ou des mouvements incohérents peuvent fausser les résultats. Expert dans ce domaine, NSK propose des guidages linéaires et des vis à billes personnalisables qui offrent une fiabilité et une durabilité éprouvées, ainsi qu'un fonctionnement silencieux et sans entretien.

Les vis à billes de NSK conviennent très bien aux scanners et aux équipements d'IRM car elles fournissent les capacités de charge et la fluidité de mouvement nécessaires. Le fabricant utilise des rainures en forme d'arc gothique décalées, ce qui évite aux billes de se coincer. La durabilité des vis est renforcée par l'utilisation d'acier allié purifié et tout risque de



Source : KallAntye/Shutterstock.com

Les vis à billes motorisées impactent la qualité des scanners.

backlash est éliminé grâce à une application de précharge.

Pour ses guidages linéaires, NSK a recours à des traitements de surface avancés et à des lubrifiants de haute qualité. Ils sont ainsi mieux équipés pour déplacer des composants sans frottements inutiles. Leur durabilité est également favorisée par l'absence de complexité structurale ainsi que par un traitement thermique avancé. www.nskeurope.fr

| Moteurs | | | | | | | | | | | | |
|--------------|------------------------|------------------------|---------------------|------------------------|-------------------|--------------------------|-------------|------------------|--------------------|----------------|-----------------|-----------------|
| Micromoteurs | Moteurs à air comprimé | Moteurs CA à induction | Moteurs CC à balais | Moteurs CC sans balais | Moteurs linéaires | Moteurs piezoélectriques | Moteurs PWM | Moteurs rotatifs | Moteurs synchrones | Motovariateurs | Servomoteurs CA | Servomoteurs CC |
| • | | | • | • | • | | | • | • | • | • | • |
| • | | | | • | | | | • | | | | |
| | | | • | • | | | | • | | • | | |
| | | | | | • | | | • | • | | | |
| • | | | • | • | • | • | | • | | | • | • |
| • | | | • | • | • | | | • | | • | | |
| | | | | | • | | | | | | | |
| | | | | • | • | | | | | | | • |
| • | | | • | • | • | | • | • | • | | • | • |
| • | | • | • | • | • | | | • | • | | • | • |
| • | | | • | | | | | • | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| • | | | • | • | • | | | • | • | | • | • |
| • | | • | • | • | • | • | • | • | • | | • | • |
| • | | | • | • | • | | | • | | | | |
| • | | | | | • | • | | | | | | • |
| • | | | • | • | | | | • | | | | • |
| • | | | | | | | | | | | | |
| • | | | • | • | | | | • | | | | • |

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr



Micromoteurs • Réducteurs • Codeurs



- Diamètre de 4 à 23 mm
- Miniaturisation extrême
- Technologie avancée
- Qualité / Fiabilité
- Customisation




www.tsa.fr

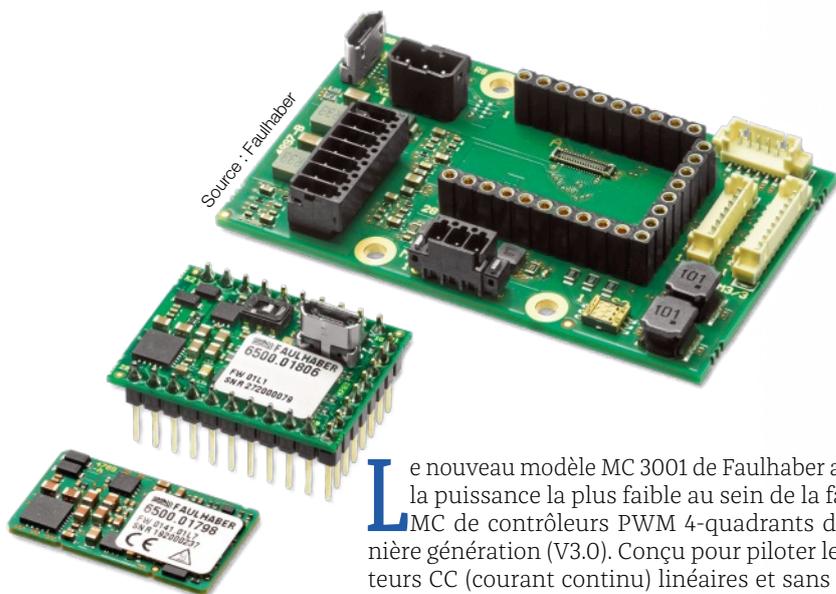
01 30 40 81 30
info@tsa.fr
ZAE du Parc des Châtaigniers
6, Rue Condorcet - 95157 TAVERNY Cedex



Conception Agence 46

Contrôleurs miniaturisés pour moteurs à courant continu sans balai

Avec 2,6 mm de hauteur et une surface de 16×27 mm, le nouveau contrôleur de mouvement MC 3001 de Faulhaber est particulièrement compact tout en étant capable de fournir un courant de 1,4 A en régime permanent, avec une dynamique de régulation élevée et des fonctionnalités haut de gamme.



Le contrôleur MC 3001 se connecte à une carte mère (en haut) au moyen de trois micro-connecteurs (en bas) ou d'une barrette 28 broches (au centre).

Le nouveau modèle MC 3001 de Faulhaber affiche la puissance la plus faible au sein de la famille MC de contrôleurs PWM 4-quadrants de dernière génération (V3.0). Conçu pour piloter les moteurs CC (courant continu) linéaires et sans balais de 6 à 30 mm du fabricant allemand, il fournit 1,4 A en régime permanent et jusqu'à 5 A en pointe. Une puissance somme toute élevée compte-tenu des dimensions réduites (16×27×2,6 mm) de ce contrôleur. D'autant plus qu'il offre les mêmes fonctionnalités que ses grands frères de la famille MC V3.0, les mêmes interfaces de bus (RS 232 ou CANopen) et les mêmes interfaces de codeur.

Côté logiciel, la configuration s'effectue au moyen de l'outil Faulhaber Motion Manager V6 (à partir de la version 6.8). Après une mise en service de base via Motion Manager, le contrôleur peut aussi fonctionner à tout moment en mode autonome grâce à des programmes séquentiels intégrés.

Conçu pour un fonctionnement en mode esclave, le MC 3001 peut être combiné facilement et rapidement avec divers systèmes maîtres de niveau supérieur via des interfaces standard. En tant que module pilote intelligent, il est particulièrement adapté à l'installation dans des applications personnalisées.

La protection thermique complète des moteurs est assurée par les modèles thermiques intégrés et la haute fréquence de PWM (modulation de largeur d'impulsions). Le fabricant fait état d'un très bon comportement de CEM du contrôleur MC 3001, certifié par des laboratoires externes.

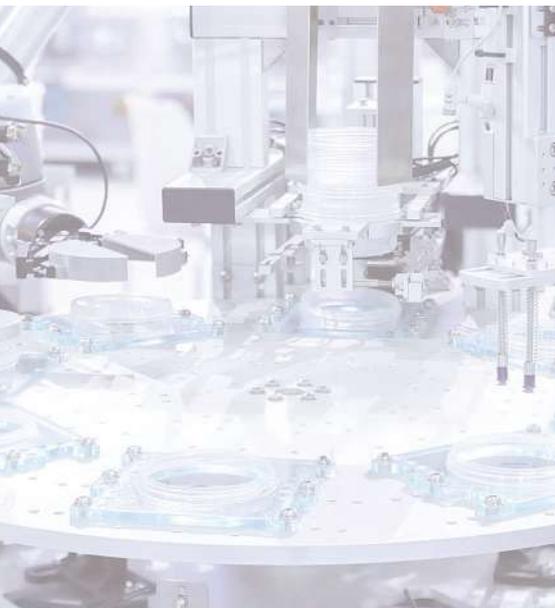
Deux formats de carte nue

Disponible sous forme de carte, le nouveau contrôleur est proposé en deux versions : MC 3001 B ou MC 3001 P. La première peut être connectée à une carte mère avec trois micro-connecteurs, et la seconde au moyen d'une barrette 28 broches, carte à carte dans les deux cas.

Pour permettre aux clients de se lancer rapidement et facilement dans le développement de leur système d'entraînement, Faulhaber propose un kit de démarrage qui comprend, entre autres, une carte mère et facilite la mise en route. En outre, jusqu'à six types différents de cartes mères sont disponibles (selon la variante du contrôleur de mouvement et le moteur utilisé). D'autres cartes peuvent être élaborées sur mesure avec, par exemple, une interface EtherCAT.

pr

www.faulhaber.com



Moteurs miniatures

Conçus sur mesure pour les performances critiques

Lorsque le besoin de puissance et de précision doit être contenu dans un boîtier compact, vous pouvez compter sur Portescap et son expérience dans l'ingénierie, son assistance sur les projets et son excellence dans la fabrication.

Portescap

MOTORS THAT SAVE, IMPROVE AND ENHANCE LIVES

www.portescap.com

Tel: +41 32 925 62 40

sales.europe@portescap.com



Plateforme de mouvements linéaires et rotatifs

Compacité - Modulaire et prête à l'emploi, la plateforme de mouvements Z-Theta de Haydon Kerk Pittman a été conçue pour faciliter son intégration dans les assemblages des fabricants d'équipements OEM, en réduisant la complexité de leurs systèmes.

Compacité, flexibilité, durabilité et performance à coût réduit : tels sont les arguments mis en avant par Haydon Kerk Pittman (marque de la division Advanced Motion Solutions d'Ametek) à propos de la nouvelle plateforme Z-Theta. Celle-ci fournit les mouvements linéaires et rotatifs point à point nécessaires à une multitude d'applications d'automatisation, d'instrumentation et d'équipements, en laboratoire comme en production.

Modulaire et configurable, Z-Theta est une alternative intéressante aux conceptions

internes constituées de multiples composants, qui nécessitent des ressources en ingénierie, divers fournisseurs et des opérations d'assemblage supplémentaires.

Au cœur de la plateforme se trouve l'actionneur linéaire breveté ScrewRail, qui combine guidage et transmission linéaire dans un profil coaxial fin. D'après le fabricant, son intégration unique à une paire de moteurs pas à pas Haydon Kerk Pittman permet de lui ajouter un mouvement rotatif (thêta) dans un encombrement de 50 à 80 % inférieur à celui d'un système traditionnel. Cette solution réduirait aussi le coût global d'environ 60 % par rapport à une conception traditionnelle.

Les clients peuvent personnaliser le Z-Theta pour répondre à leurs besoins spécifiques en matière de performances grâce à une variété de résolutions de vis-mère, de sélections d'écrous avec ou sans rattrapage de jeu, d'options de configuration de moteurs pas à pas et de codeurs optiques.

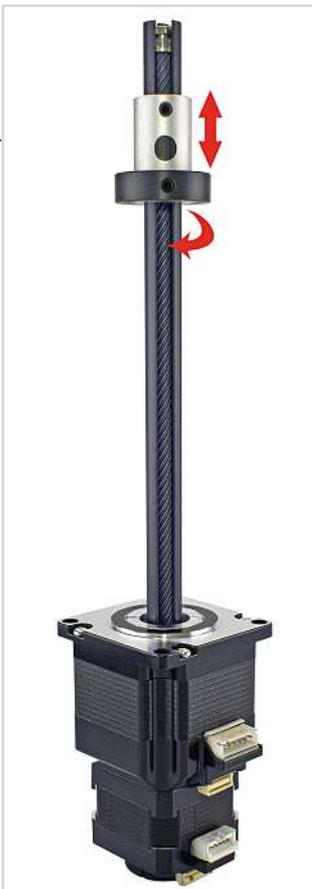
Rappelons que Haydon Kerk Pittman est une unité commerciale d'Ametek, Inc., l'un des premiers fabricants mondiaux d'instruments électroniques et d'appareils électromécaniques, qui réalise un chiffre d'affaires annuel d'environ 5,0 milliards de dollars.

Haydon Kerk Pittman est le résultat du rapprochement de trois marques de niveau mondial du secteur des composants et des systèmes de déplacement linéaires et rotatifs. Reconnu comme l'un des premiers fabricants d'actionneurs linéaires basés sur des moteurs pas à pas, de moteurs rotatifs, d'ensembles vis-écrous, de moteurs CC avec et sans balais, et de systèmes de guidage linéaire utilisés sur des marchés de niche, Haydon Kerk Pittman a développé des marques réputées dans l'industrie en s'appuyant notamment sur l'innovation et la personnalisation. *eg*

www.haydonkerkpittman.com



Source : Haydon Kerk Pittman



La plateforme Z-Theta est personnalisable grâce à de multiples options de configuration.

Toujours plus petits, Toujours plus puissants.

Malheureusement, nous ne pouvons pas vous montrer nos plus petits moteurs à courant continu. Ils sont tout simplement trop petits pour la publicité.

Découvrez votre solution motorisée pour Dispositifs Médicaux dès à présent en ligne ou consultez nos ingénieurs pour développer votre solution mécatronique sur-mesure. medical.maxongroup.fr



Groupe PACK'AERO Au cœur des DM critiques

PACK'AERO
MÉCATRONIQUE



Accélérateur d'Innovations Mécatroniques

Ingénierie de pointe en
motorisation électrique Direct Drive
et banc de test électrodynamique



Technoparc des Florides
F-13700 Marignane
T: +33(0) 4 84 07 00 18
olivier.tourneur@vignal-artru.com



VIGNAL-ARTRU
INDUSTRIES

Accélérateur Industriel

Expert en mécanique de précision
de sous-ensembles critiques
pour DM Actifs Implantables



355 Route de Mobos – F-26120 Chabeuil
T: +33(0) 4 75 59 04 55
contact@vignal-artru.com

www.packaero.com

MOTEURS ET TRANSMISSIONS



Source : Portescap

Les dispositifs d'administration de médicaments doivent fournir des quantités précises à un rythme déterminé. Le codeur est ici essentiel pour confirmer que la dose exacte est délivrée.

Codeur : complément essentiel du moteur

Portescap nous explique ici ce qu'il faut savoir sur les codeurs dans la perspective de devoir en choisir un pour son application de motorisation.

Pour garantir qu'un volume précis d'insuline soit délivré par la pompe d'un système de perfusion médicale, ou qu'un bras robotisé utilisé dans l'assemblage en production se déplace à un point précis au bon moment, un moteur électrique doit être combiné à un codeur.

Un codeur rotatif ou à arbre est un dispositif électromécanique qui fournit des informations sur la position, la vitesse et le sens de rotation d'un moteur. Il est relié à un dispositif de contrôle, comme un automate, qui utilise ces informations (communément appelées "feedback" ou rétroaction), pour assurer la précision de la commande du moteur.

Incrémentaux ou absolus

Il existe essentiellement deux types de codeurs : incrémentaux et absolus. Le codeur incrémental identifie un retour d'information en temps réel et suit un mouvement par rapport aux changements de position et de sens, plutôt que de se référer à un point spécifique. Il fournit en fait un retour sur le mouvement relatif entre des positions sous forme d'impulsions continues hautes et basses.

Le codeur absolu indique, quant à lui, la position exacte du moteur, mais sa complexité le rend plus coûteux. C'est pourquoi le codeur incrémental est plus avantageux pour la plupart des applications. D'autant plus qu'il suffit de lui associer un circuit

électronique spécifique (ASIC) pour lui ajouter une capacité de référence de position exacte.

Le capteur d'un codeur fonctionne généralement selon un principe optique ou magnétique. Le codeur optique utilise la lumière infrarouge émise par une LED à travers une roue codeuse métallique, composée de segments clairs et opaques, qui crée des signaux lumineux distincts reçus par des capteurs optoélectroniques. En plus de se distinguer par sa grande précision, la mesure réalisée par codeur optique, comme le modèle E9 de Portescap, n'est pas affectée par d'éventuelles interférences magnétiques.

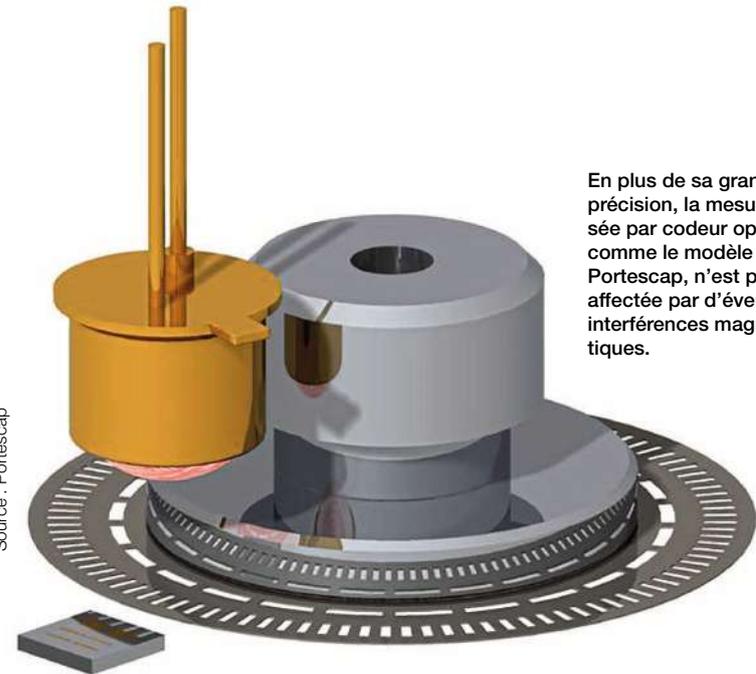
Un codeur magnétique est basé sur un disque magnétisé dont la circonférence est jalonnée d'un certain nombre de pôles. Lorsque le disque tourne, des capteurs détectent la variation du champ magnétique. Les codeurs magnétiques sont bien adaptés aux applications exigeantes en environnement difficile. Le codeur magnétique MR2 de Portescap, par exemple, est insensible à la température et présente une faible sensibilité à d'éventuels champs magnétiques externes.

Principe de fonctionnement

Lorsque le codeur tourne, il génère, sur deux sorties A et B, des signaux carrés qui sont normalement déphasés de 90°. La mesure du déphasage des sorties A et B permet de déterminer le sens de rotation.

Pour mesurer la distance de déplacement ou la vitesse, la résolution du codeur doit être prise en compte. La résolution est le nombre de points de mesure à l'intérieur d'une révolution de 360° de l'arbre. En général, plus le nombre de points, appelés lignes par tour (LPT) ou impulsions par tour (IPT), est élevé, plus la précision de mesure est grande. Par exemple, le codeur magnétique M-Sense de Portescap compte jusqu'à 1 024 lignes par tour dans une conception compacte.

Chaque sortie, A et B, commute entre les états hauts et bas. Les deux bits d'information créent ainsi quatre fois le nombre de lignes ou d'impulsions, ce que l'on appelle le décodage en quadrature. Ce décodage en quadrature permet d'augmenter la résolution jusqu'à quatre fois, par exemple en transformant les 512 lignes du codeur MR2 de Portescap



En plus de sa grande précision, la mesure réalisée par codeur optique, comme le modèle E9 de Portescap, n'est pas affectée par d'éventuelles interférences magnétiques.

en 2048 pas angulaires. En plus des deux canaux de sortie A et B, un troisième canal, Z, est parfois inclus, qui peut être utilisé pour déterminer la position de référence.

Un rôle critique dans l'administration de médicaments

En comprenant comment les codeurs fournissent un retour d'information pour la commande des moteurs, on peut voir à quel point leur utilisation est cruciale dans diverses applications. Si l'on prend notre exemple original d'administration d'insuline, le dispositif doit fournir une quantité précise de médicament, administrée à un rythme déterminé. Le codeur est ici essentiel pour confirmer que la dose exacte est délivrée.

Cet exemple montre également comment le nombre plus important de lignes pour une résolution accrue du codeur peut contribuer à garantir la précision du débit.

www.portescap.com

pr

ebm-papst, le choix en moteurs !



ebmpapst

the engineer's choice

Depuis notre création, ingénieurs et techniciens ont fait constamment progresser les technologies des moteurs. Ce souci permanent de l'innovation, lié à la qualité de nos fabrications, nous a permis d'apporter des réponses performantes dans de multiples secteurs technologiques comme : le médical, le textile, la domotique, l'imprimerie, la logistique (convoyage – emballage), le contrôle d'accès, la mécanique de précision, l'automobile, etc...

Pour plus d'informations, visitez notre site : www.ebmpapst.fr



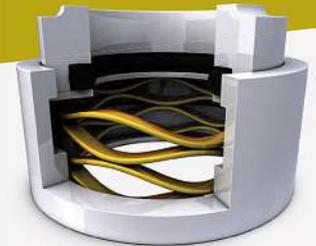
|  <p>13. Petits composants d'assemblage</p> <p>Source : ©vera_90 - stock.adobe.com</p> <p>SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) SITE WEB</p> | Annonce en page | Amortisseurs | Arbres | Assemblages par collage | Boîtiers | Boutons de commande | Charnières | Ecrous et boulons | Fixations | Garnitures d'étanchéité et joints |
|---|-----------------|--------------|--------|-------------------------|----------|---------------------|------------|-------------------|-----------|-----------------------------------|
| Arcom Industrie, France www.arcom-industrie.com | | | ● | | | ● | | ● | ● | |
| Axies, France www.axies.eu | | | | | | | | | | |
| Bal Seal Engineering, Inc., USA www.balseal.com | | | | | | | | | ● | ● |
| Baumann Springs Ltd, Suisse www.baumann-group.com | | | | | | | | | | |
| Carl Haas GmbH, Allemagne www.carl-haas.com | | | | | | | | | | |
| Cicafil, France www.cicafil.com | | | ● | | ● | | ● | | ● | |
| CIM med GmbH, Allemagne www.cim-med.de | | | | | | | | | ● | |
| Citec, France www.citec.fr | | ● | | | | | | | | ● |
| Cryla Group, France www.cryla-group.com | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| DirectMed SRL., Italie www.directmed.com | | | | | ● | | | | ● | ● |
| Elesa, France www.elsa.com | | ● | | | | ● | ● | ● | ● | |
| ERTM, France www.ertm.com | | | | ● | | | | | | |
| Fimor Electronics, France www.fimor-electronics.com | | | | | ● | | | | | |
| FPSA, France www.fpsa.com | | | | | | | | | | |
| Joan Bonastre, S.A., Espagne www.joanbonastre.com | | | | | | | | | | |
| Laser Components SAS, France www.lasercomponents.fr | | | | | | | | | | |
| Manudo Medical, France www.manudo.com | | | | | | | | | | |
| MedNet GmbH, Allemagne www.medheteurope.com | | | | | | | | | | ● |
| Ouest Medica, France www.ouestmedica.com | | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | |
| Parker Hannifin, France www.parker.com | | | | | | | | | | ● |
| Polycaptil - FCE, France www.polycaptil.fr | | | | ● | ● | | | | | |
| Polydec SA, Suisse www.polydec.ch | | | | | | | | | | |
| Reell, Pays-Bas www.reell.com | | | | | | | ● | | | |
| Ressorts Huon Dubois SAS (RHD), France www.rhd.fr | | | | | | | | | | |
| Röchling Medical Waldachtal AG, Allemagne www.roechling-waldachtal.com | | | | | | | | | | |
| Smalley Europe SAS, France www.smalley.com | 75 | | | | | | | | ● | |
| Techné SA, France www.techne.fr | | | | | | | | | | ● |
| Trelleborg Sealing Solutions, France www.trelleborg-lifesciences.com | | | | | | | | | | ● |
| TSA (Technologies et Systèmes d'Automatisation), France www.tsa.fr | 69 | | | | | | | | ● | |
| Zehr, France www.zehr.fr | | | | | | | | ● | | |

| | Inserts de fixation | Inserts filetés | Lampes | Pincés | Poignées | Réservoirs de liquide | Ressorts | Roues | Roulettes | Serrures | Verrous | Vis |
|--|---------------------|-----------------|--------|--------|----------|-----------------------|----------|-------|-----------|----------|---------|-----|
| | • | • | | | | | | | | | | • |
| | | | | | | | • | | | • | • | • |
| | | | | | | | • | | | | | |
| | | | | | | | • | | | | | |
| | | | | • | | | | | | | | |
| | • | • | | • | | | • | • | | | | |
| | • | • | | • | • | | | • | • | • | • | |
| | | | | • | | | | | | | | • |
| | | | • | | | • | | | | | | |
| | • | | | | | • | | | | | | |
| | • | • | | • | • | | | | | • | • | • |
| | | | | | | | | | | | | • |
| | | | | | | | • | | | | | |
| | | | | | • | • | • | | | | | |
| | | | | | | | • | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | • | | | | | | • | | | | | |

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr



Vous en avez assez d'utiliser des ressorts hélicoïdaux ?



Nous aussi.

Voilà pourquoi nous avons inventé le ressort ondulé.

- Optimise la taille et le poids de l'ensemble
- Aide à la conception par des ingénieurs experts
- Grand choix de produits en stock
- Facile à personnaliser



Ressorts ondulés Crest-to-Crest®



Demandez des échantillons gratuits au +33 130 131 575 ou smalley.fr

14. Plasturgie



Source : Purelab Plastics

Construction de moules et d'outillages

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB

| | Annonce en page | Fournisseur partenaire sur www.device-med.fr | Corps de chauffe | Matrices de poinçonnage | Moules d'extrusion | Moules d'injection | Moules d'injection métal | Moules de compression | Moules de coulée sous pression | Moules de découpe | Moules de soufflage |
|---|-----------------|---|------------------|-------------------------|--------------------|--------------------|--------------------------|-----------------------|--------------------------------|-------------------|---------------------|
| AIP Medical, France www.aip-medical.com | | | | | | | | | | | |
| Alain Massacrier SAS, France www.massacrier-sas.fr | | | | | | ● | ● | | | | |
| Araymondlife, France www.araymond-life.com | | | | | | ● | | | | | |
| Arburg, France www.arburg.fr | | | | | | | | | | | |
| Axindus, France www.axindus.fr | | | | | | ● | | | | | |
| Axon' Cable, France www.axon-cable.com | | | | ● | | ● | ● | ● | | ● | |
| Boursier-Sogreg, France www.boursier-sogreg.com | | | | | | ● | | | | | |
| Canon Bretagne, France www.canon-bretagne.fr | | | | | | | | | | | |
| CEMA Technologies, France www.cema-technologies.fr | | | | | | ● | | | | | |
| Cicor Group, Suisse www.cicor.com | | | | | | ● | ● | | | | |
| Cisteo Medical, France www.cisteomedical.com | 11 | | | | | | | | | | |
| Composites Busch SA, Suisse www.compositesbusch.ch | | | | | | | | | | | |
| Createc Plastique, France www.createc-plastique.fr | | | | | | ● | | ● | ● | | |
| Creopp-Tec, France www.creopp-tec.com | | | | | | ● | ● | | | | |
| Cryla Group, France www.cryla-group.com | | | | | | ● | | | | | |
| Curtil, France http://www.curtil.com | 83 | | | | | ● | | ● | | | |
| CVA Technology Group, Suisse www.cva-technology.ch | | | | | | ● | | | | | |
| Dedienne Multiplasturgy Group, France www.dedienne.com | | | | | | | ● | ● | | | |
| DirectMed SRL., Italie www.directmed.com | | | | | | | | | | | |
| Elesa, France www.elesa.com | | | | | | | | | | | |
| EMI SAS, France www.emi-wissler.com | | ● | | | | ● | | | | | |
| Ercé Médical, France www.erce-plasturgie.com | 79 | | | | | | | | | | |
| Ermo, France www.ermo-tech.com | | | | | | ● | | | | | |
| Eudica, France www.eudica.fr | | | | | | | | | | | |
| Faiveley Plast, France www.faiveleyplast.com | | | | | | | | | | | |
| FPSA, France www.fpsa.com | | | | | | ● | | | | | |
| Groupe JBT – JB Tecnics, France www.groupejbt.com | | | | | | ● | | | | | |
| Günther France, France guenther-heisskanal.de | 80 | | | | | | | | | | |
| Hemodia, France www.hemodia.com | | | | | | ● | | | | | |
| HL-Technology SA, Suisse www.hl-technology.ch | | | | | | ● | | | | | |
| Infiplast, France www.infiplast.fr | | | | | | | | | | | |
| Manudo Medical, France www.manudo.com | | | | | | | | | | | |
| Mecaplast SA, Suisse www.mecaplast.ch | | | ● | ● | ● | ● | ● | | | ● | ● |
| Medical Device Engineering, France www.mdengineering.eu | | | | | | ● | | | | | |
| Médical Plastic Solutions, France medicalplastic.fr | 81 | | | | | ● | | | | | |
| MeDtech solution, France www.medtech-solution.com | | | | | | | | | | | |
| MICE – Molds and Components Engineering SA, Portugal www.mice-molds.pt | | | | | | | | | | | |
| MIP Medical, France mip-medical-plastics.com | | ● | | | | ● | | | | | |
| Modelage Concept, France www.modelage-concept.com | | | | | | | | | | | |
| Mora SAS, France www.mora-int.com | | | | | | ● | | | | | |

14. Plasturgie



Source : Purelab Plastics

| SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) SITE WEB | Annonce en page | Fournisseur partenaire sur www.deviceemed.fr | Construction de moules et d'outillages | | | | | | | | | | | |
|---|-----------------|---|--|-------------------------|--------------------|--------------------|--------------------------|-----------------------|--------------------------------|-------------------|---------------------|---|---|---|
| | | | Corps de chauffe | Matrices de poinçonnage | Moules d'extrusion | Moules d'injection | Moules d'injection métal | Moules de compression | Moules de coulée sous pression | Moules de découpe | Moules de soufflage | | | |
| MPM – Moulages Plastiques du Midi, France www.mpm.fr | | | | | | ● | | | | | | | | |
| MS Techniques, France www.ms-techniques.com | 103 | | | | | | | | | | | | | |
| Nextis, France www.nextis.fr | | | | | | | | | | | | | | |
| NP Plastibell, France www.clayens-np.com | | | | | | | | | | | | | | |
| Oscatech microinyeccion, Espagne www.oscatech.com | | | | | | ● | | | | | | | | |
| Otto Männer GmbH, Allemagne www.maenner-group.com | | | | | | ● | | | | | | | | |
| Plastiform SAS, France www.plastiform-france.com | | | | | | | | ● | | | | | | |
| Plastifrance SASU, France www.plastifrance-medical.com | | | | | | ● | | | | | | | | |
| Plastisud SAS, France www.plastisud.com | | | | | | ● | | | | | | | | |
| Presse Etude, France www.presse-etude.com | | | | ● | | | | | | | | ● | | |
| Processus Group, France www.processusgroup.com | | | | | | ● | | | | | | | | |
| Progress Silicones, France www.progress-silicones.fr | 7 | | | | ● | ● | | | ● | | | | | |
| Promepla, Monaco www.promepla.com | | ● | | | | | | | | | | | | |
| Proto Labs, France www.protolabs.fr | | | | | | | | | | | | | | |
| PureLab Plastics, France www.purelabplastics.com | 85 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| Qosina, USA www.qosina.com | 107 | ● | | | | | | | | | | | | |
| Raumedic AG, Allemagne www.raumedic.com | | | | | | | | | | | | | | |
| Riegler GmbH & Co. KG, Allemagne www.riegler-medical.com | | | | | | ● | | | | | | | | |
| RJG, France www.rjginc.com | | | | | | | | | | | | | | |
| Röchling Medical Waldachtal AG, Allemagne www.roechling-waldachtal.com | | | | | | | | | | | | | | |
| Rose Plastic, France www.rose-plastic.fr | | | | | | ● | | | | | | | ● | |
| Ruetschi Technology, Suisse www.ruetschi.com | | | | | | ● | | | | | | | | |
| S.I.S.E., France www.sise-plastics.com | | | | | | | | | | | | | | |
| Sevlaires Plásticos, Lda, Portugal medical.sevlaires.pt | 5 | | | | | | | | | | | | | |
| Sigma Engineering GmbH, Allemagne www.sigmasoft.de | | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | | | | |
| SMP, France www.smp-moules.com | | | | | | ● | | | | | | | | |
| Sofami, France www.sofami.com | | | | | | ● | | | | ● | | | | |
| Steripac GmbH, Allemagne www.steripac.com | | | | | | | | | | | | | | |
| Sterne SAS, France www.sterne-elastomere.com | 13 | | | | | | | | | | | | | |
| Stioplastics Healthcaring, France www.stioplastics.com | | | | | | | | | | | | | | |
| Technoflex, France www.technoflex.net | | | | | | | | | | | | | | |
| Teknimed, France www.teknimed.com | | | | | | | | | | | | | | |
| Thieme S.A.S., France www.thieme.eu | | | | | | | | | | | | | | |
| Top Clean Injection, France www.tcinjection.com | | | | | | ● | | | | | | | | |
| Top Clean Packaging, France www.topcleanpackaging.com | | | | | | ● | | | | | | ● | | |
| Top Tech Italia, Italie www.tcsilicone.com | | | | | | ● | | | | | | | | |
| Transluminal, France www.transluminal.eu | 96 | | | | | | | | | | | | | |
| Trelleborg Sealing Solutions, France www.trelleborg-lifesciences.com | | | | | | | | | | | | | | |
| Union Plastic, France www.union-plastic.com | | | | | | ● | | | | | | | | |
| VP Plast, France www.lamenplast.group | | | | | | ● | | | | | | | | |



Source : Arburg

Les disques d'analyse de Spindiag sont fabriqués par la société RKT sur une presse électrique Allrounder 470 A.

Micro-fabrication mais grands effets

Sollicitée pour la réalisation de disques d'analyse destinés à lutter plus efficacement contre les infections nosocomiales voire à sauver des vies, la société allemande RKT a opté pour une presse Allrounder 470 A du constructeur Arburg.

DeviceMed INFO

RKT a fait le choix de construire toutes ses installations de production en fonction des souhaits du client. Pour cela, l'entreprise a mis en place son propre service de développement des procédés.

Spécialisée depuis 45 ans dans la fabrication de composants complexes en plastique, la société allemande RKT consacre une partie significative de son activité au secteur médical, pour lequel elle produit notamment des consommables et des stylos injecteurs d'insuline. RKT accompagne ses clients, de la phase de développement et de conception au moulage par injection, en passant par la fabrication du moule. Elle prend également en charge la finition des pièces, le contrôle qualité, l'assemblage et le conditionnement en salle blanche.

Parmi les projets phares sur lesquels RKT travaille actuellement, figure la réalisation de disques destinés à l'analyse rapide de germes multirésistants responsables d'infections nosocomiales. Ce produit innovant, développé pour le compte de la start-up Spindiag basée à Fribourg-en-Brisgau, permettra à l'avenir, sur simple prélèvement, de détecter en 45 minutes maximum si un patient est atteint d'une infection nosocomiale. Il deviendra ainsi possible au médecin de réagir sur-le-champ et de demander immédiatement l'admission d'un patient en établissement hospitalier s'il le juge nécessaire. Une rapidité de décision qui peut s'avérer cruciale pour la survie du patient.

Des canaux de l'ordre du micromètre

Il va de soi que les exigences imposées aux disques Spindiag en matière de qualité sont extrêmement

www.guenther-hotrunner.com

LA PRÉCISION TANDEM

Automotive

Consumer

Electrical

Medical

Packaging

LA SOLUTION GÜNTHER POUR LES INDUSTRIES MÉDICALES

**Capuchons de protection
d'aiguilles de seringues
hypodermiques**

Deux capuchons en PE de tailles différentes pesant 0,54 et 0,24 g sont injectés dans un moule tandem 24/48 empreintes. Des buses à 2 ou 4 pointes et un diamètre de seuil de 0,8 mm assurent la stabilité dimensionnelle qui garantira le bon maintien des protections, avec un bon démoulage, sans fils ni pièces mal remplies. Rapide à concevoir, ce type d'outillage facile à réguler produit des pièces de qualité à hautes cadences.

**Spécial : un moule tandem à grand nombre
d'empreintes et faible encombrement.**

GÜNTHER France SARL
6, rue Jules Verne 95320 Saint-Leu la Forêt
Tél. 01 39 32 03 04 - Fax 01 39 32 03 05
m_demicheli@gunther-france.com

strictes. L'un des défis techniques pour RKT réside dans la réalisation des cavités et des contours dont sont dotés ces composants pour laisser pénétrer les produits chimiques de laboratoire qui permettront d'effectuer l'analyse. « Ces disques sont pourvus de canaux microfluidiques de l'ordre du micromètre », précise le Dr. Dieter Pfeifle, directeur commercial de RKT, qui ajoute toutefois que la maîtrise des géométries complexes de ce type fait partie de l'expertise de l'entreprise. « Nous utilisons ici des plastiques COP et COC de grade médical, des matériaux hautement transparents que nous transformons sous atmosphère gazeuse pour éviter l'oxydation. »

Une presse à injecter Allrounder associée à un robot à 6 axes

Côté équipement d'injection, RKT a choisi de faire appel à Arburg. Les disques sont fabriqués sur une presse électrique Allrounder 470 A reliée à une salle blanche. Dotée d'une force de fermeture de 1000 kN, la machine est équipée d'une hotte à flux laminaire, d'un système de flux d'air laminaire et d'un moule mono-matière avec inserts conçu par RKT. Les pièces injectées sont prélevées par un robot 6 axes et acheminées dans la salle blanche ISO 7 qui est équipée d'un sas et d'un dispositif de

DeviceMed

ALLIANCE DE COMPÉTENCES

Une collaboration de longue date

RKT travaille avec Arburg depuis sa création en 1974. Toutes ses presses à injecter Allrounder sont équipées de systèmes de robots linéaires à 6 axes, y compris ses presses multi-matières. Les pièces injectées peuvent ainsi être prélevées par rangée d'empreintes. Ces machines sont intégrées dans des salles propres de classe ISO 8 (ou équivalent) ou produisent directement en salle propre ISO 7. RKT apprécie particulièrement le service après-vente d'Arburg et son niveau d'expertise et de conseil en matière d'ingénierie d'application.

contrôle d'accès. Elles y seront conditionnées dans des sachets tubulaires sur une ensacheuse Bagmatic (bag-in-bag).

Les disques sont alors transportés dans une autre salle blanche ISO 7 où ils sont alimentés en produits chimiques par pipetage, avant d'être séchés puis scellés hermétiquement par un film plastique. Un couvercle de protection du film est mis en place, l'unité est soudée dans un sachet en aluminium puis placée dans un emballage secondaire à l'extérieur de la salle blanche avant l'expédition. eg

www.arburg.com

MP MEDICAL PLASTIC SOLUTIONS

Injection Plastique en Atmosphère ISO 7



- Co-conception
- Développement
- Qualification
- Production Automatique 24h/24 7j/7

Spécialiste en Technologies Bi/Tri Matière et IMA (In Mold Assembly)



Certifications :

ISO 9001

ISO 13485

Quartier Fontane

63550 PALLADUC

FRANCE

+33(0)4 73 94 00 65

contact@medicalplastic.fr

www.medicalplastic.fr



Experts in Medical Devices

PROTOTYPING, PRESERIES,
PRODUCTION CAPACITY

ELECTRIC INJECTION PRESSES

ISO 7 CLEAN ROOM

ISO 13485



PLASTURGIE

Des thermoplastiques dédiés à la santé

Distributeur de polymères techniques en France depuis 40 ans, Polymix est devenu un acteur clé de ce marché. Il se positionne comme un "dénicheur d'innovations" et propose une large gamme aux industries de santé.

Fort d'une expertise reconnue dans les applications de santé, le distributeur de polymères techniques Polymix propose une gamme complète et diversifiée de thermoplastiques qui répondent aux exigences des dispositifs médicaux, des équipements de diagnostic, ainsi que des emballages médicaux et pharmaceutiques. Il accompagne ses clients dans leurs projets, de l'identification des matériaux à leur homologation.

Les partenaires de Polymix Healthcare sont certifiés ISO 13485 et offrent des matériaux qui satisfont aux spécifications réglementaires de biocompatibilité ISO 10993, USP VI, EP 3.1 et USP 661 ainsi qu'aux exigences de la FDA (Drug Master File).

Si les thermoplastiques distribués par Polymix ont été évalués sur le plan biologique, certifié à l'appui, ils affichent aussi d'autres propriétés susceptibles de répondre à de nombreuses applications dans le domaine du dispositif médical :

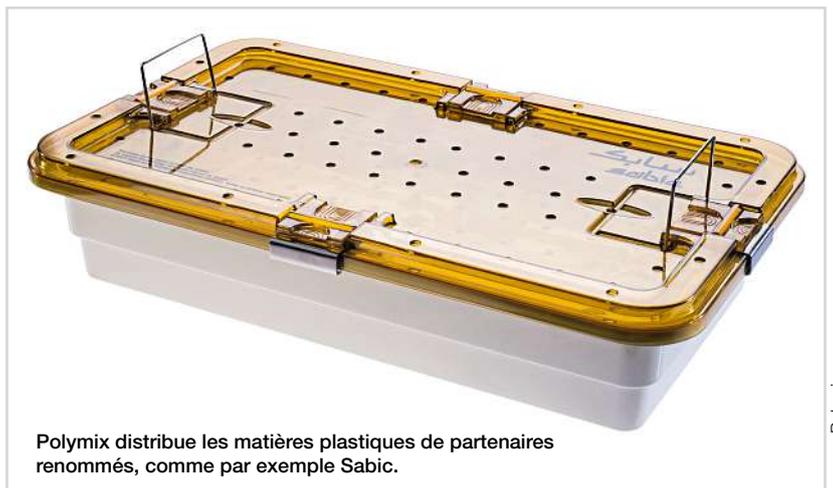
- transparence ou opacité,
- dureté ou souplesse,
- densité,
- résistance chimique améliorée,
- résistance aux lipides,
- résistance au déchirement et à la perçabilité (concernant les packagings),
- propriétés tribologiques,
- propriétés thermiques.

Enfin, Polymix dispose d'une expertise relative au comportement des matériaux dans le cadre de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, par irradiation et à la vapeur. Elle conseille ici les fabricants quant à la qualité des DM post-stérilisation.

<https://polymix.fr/>

DeviceMed INFO

Parmi les nombreux DM réalisés à partir des matériaux proposés par Polymix, on peut citer : un kit PCR (cassette en polycarbonate Lexan et pipettes en PP REPSOL Healthcare), ou encore un respirateur anti-COVID (MABS LG Chem et PEI ULTEM).



Polymix distribue les matières plastiques de partenaires renommés, comme par exemple Sabic.

Source : Polymix



ODC-INDUSTRIES.COM

INFO@ODC-INDUSTRIES.COM

+33 (0)2 97 73 75 00



EOVE a sollicité Boursier Sogreg pour la production de composants de son nouveau respirateur à ventilation non invasive.

Plus efficace dans la qualification QI/QO/QP

Boursier Sogreg vient d'acquérir un logiciel de plans d'expériences afin de mieux accompagner ses clients face au renforcement des exigences réglementaires. Il a fait profiter une filiale de Air Liquide Healthcare de son expertise.

Située au Pays Basque, la société Boursier Sogreg est spécialisée en injection plastique : elle transforme tous types de thermoplastiques, qu'il s'agisse de matériaux courants, techniques ou de haute performance. Certifiée ISO 13485, elle consacre la majeure partie de son activité au secteur médical depuis plus de 40 ans. L'entreprise dispose de son propre bureau d'études et fabrique ses outillages d'injection en interne (moules prototypes, moules pilotes et moules séries multi-empreintes), dans le souci d'offrir à ses clients la meilleure réactivité, notamment au moment de la mise au point et des qualifications de ces outillages.

Pour optimiser encore les délais, tout en répondant aux exigences du secteur médical, Boursier Sogreg a récemment fait l'acquisition d'un logiciel de plans d'expériences. Cela lui permet d'être plus efficace dans les phases QI, QO et QP et, de ce fait, dans la justification de la fiabilité de ses process.

Ces efforts ont conquis la société EOVE, filiale du groupe Air Liquide Healthcare basée à Pau (64), qui recherchait un partenaire spécialisé dans le domaine médical pour la production de composants d'un nouveau respirateur à ventilation non invasive (VNI). Cet appareil est utilisé pour l'assistance respiratoire à domicile et dans les hôpitaux. EOVE souhaitait que la conception de ce produit innovant, la fabrication des outillages et la qualification du respirateur soient finalisées en 2020. Les moules et les pièces plastiques ont été fabriqués dans les temps, en dépit de la crise sanitaire, et un plan d'expérience a été mené pour s'assurer de la reproductibilité d'un élément critique du produit. *eg* <https://boursier-sogreg.com>

DeviceMed INFO

La conception du respirateur d'EOVE a été confiée à Blanc Tailleur Design R&D, le partenaire innovation de ce fabricant. La proximité entre les 3 partenaires, tant sur le plan géographique que relationnel, a largement contribué au succès du projet. Un bel exemple de réusite "made in Sud-Ouest".



MOLD MAKER
Since 1929

- HIGH CAVITIES
- HIGH TECHNOLOGY
- HIGH PERFORMANCE INJECTION MOLD



MOLDS FOR MEDICAL DEVICES

**A TURNKEY SOLUTION
MADE FOR EXCELLENCE**

**CURTIL MOLD:
Leader in
medical devices**

Saint-Claude (France)
www.curtil-mold.com
alexandre.foreau@curtil.com
alexandre.foreau@mecapole.fr

Un nouveau centre de tournage automatisé chez Curtil

Moule – Pour faire face à l'augmentation de son activité et mieux satisfaire les demandes de ses clients qui s'orientent de plus en plus vers la fabrication de sous-ensembles (dispositifs médicaux et systèmes d'obturation), le mouliste Curtil étoffe son parc machines. Il vient d'investir dans un tour bi-broches Doosan d'une capacité de 5000 heures/an. Dotée d'un embarreur (barres de 10 à 80 mm de diamètre), cette machine inclut un magasin de 80 outils, l'espace entre les broches

étant de 1540 mm. Le tour est programmable en pied de machine et travaille avec une précision inférieure au centième de mm. Un îlot de contrôle permet de vérifier les paramètres en début, milieu et fin de cycle.

En renforçant ses capacités d'usinage, Curtil se donne les moyens de prendre de nouveaux projets, d'intégrer l'ébauche et de développer la finition et le contrôle afin de garantir le zéro défaut sur ses moules.

www.curtil-mold.com

eg



Source : Curtil

Le nouveau tour automatique de Curtil va permettre au mouliste de gagner en efficacité.

Un packaging écologique pour l'homéopathie

Source : Ercé Médical



La gamme BIO proposée par Ercé Médical offre les mêmes garanties que sa gamme standard.

PLA – L'écologie est de plus en plus présente dans l'industrie des plastiques et les entreprises doivent redoubler d'efforts pour proposer des produits innovants. Ercé Médical

l'a bien compris et c'est avec sa nouvelle gamme d'emballages BIO destinés à l'homéopathie qu'elle cherche à diminuer son impact environnemental.

Face au constat de faible longévité des packagings homéopathiques, la société a travaillé sur le matériau le mieux adapté. Au terme de deux ans de développement, Ercé Médical propose aujourd'hui une gamme à base de PLA. D'origine végétale, ce matériau permet à la fois de réduire l'empreinte carbone et de résoudre la problématique de la fin de vie grâce à sa biodégradabilité.

Le PLA est fabriqué principalement à partir de déchets verts de maïs nord-américain. Il est biodégradable par compostage industriel selon la

norme NF EN 13432. En se dégradant, il devient une nouvelle biomasse, source végétale qui pourra à son tour être transformée en plastique bio.

Après avoir mené des tests pour valider la durée et les conditions de stockage, ainsi que les critères d'utilisation, Ercé Médical est en mesure de proposer les mêmes garanties pour la gamme BIO que pour sa gamme standard fabriquée à partir d'énergies fossiles. Le produit peut être transparent ou opaque et respecte toutes les exigences des normes alimentaires.

www.erce-plasturgie.com

eg

Injection de pièces techniques made in Portugal

Contrôle qualité – Basée à Marinha Grande au Portugal, la société Sevlaires développe des solutions réalisées par injection plastique, notamment pour le compte des fabricants de dispositifs médicaux et de l'industrie pharmaceutique.

Présente sur le secteur de la santé depuis plus de 20 ans, l'entreprise possède 14 presses de mono- et bi-injection. Elle investit régulièrement dans la robotisation de ses équipements et dans le renforcement de son équipe technique, ce qui lui permet de développer sa clientèle, tant sur le plan

national qu'international. Sevlaires dispose également d'une salle blanche.

« Nous appliquons scrupuleusement les méthodes et procédés des normes ISO 9001 et ISO 14001 et nous sommes certifiés ISO 13485 », souligne le Directeur Commercial de l'entreprise Marco Gomes. « Nous développons des pièces techniques dans le but de satisfaire nos clients, en agissant de manière créative, responsable et coopérative. Nos valeurs clés sont l'efficacité, la précision et la qualité. »

medical.sevlaires.pt

eg



Source : Sevlaires

«We shape your ideas!» : tel est le slogan de Sevlaires, implantée à mi-chemin entre Porto et Lisbonne.

Plastibell racheté par le groupe Clayens NP

Offre globale - Suite à son rachat par Clayens NP le 1er janvier dernier, Plastibell change de nom et devient NP Plastibell, moteur de la nouvelle offre santé du groupe.

Cette intégration permet à Clayens NP de proposer un accompagnement cohérent et complet aux fabricants de dispositifs médicaux, aux entreprises pharmaceutiques et aux laboratoires de diagnostic, pour le développement, l'industrialisation et la fabrication de leurs produits et composants plastiques, conformément aux exigences réglementaires internationales des normes ISO 13485:2016, ISO 15378 et QSR - 21 CFR part 820.

Selon Clayens NP, cette nouvelle offre santé présente essentiellement cinq atouts :

- **un accompagnement, de l'idée au produit** : design, prototypage, industrialisation, qualification et validation, production, accompagnement réglementaire ;



Source : NP Plastibell

Le groupe Clayens NP dispose de cinq salles blanches ISO 7 réparties sur trois de ses sites.

- **des technologies de transformation variées** : si le cœur de métier de l'entreprise reste l'injection plastique (injection, surmoulage, bi-injection), elle peut aussi proposer à ses clients de l'usinage plastique, du thermoformage, et de la fabrication additive ;

- des compétences pour développer des **solutions spécifiques** dans le but de réaliser des assemblages, des opérations annexes (siliconage, collage...), des contrôles, des marquages, des conditionnements spécifiques et des opérations de stérilisation (en sous-traitance) ;

- **un outil de production flexible et performant** : pour des fabrications en grandes séries ou en très petites séries (à partir de quelques centaines de pièces par an), dans un environnement adapté (5 salles blanches ISO7 réparties sur 3 sites) ; le groupe possède 4 usines exerçant une activité dédiée exclusivement à la santé (en France, au Mexique et en Pologne) ;

- **une expérience reconnue dans la fabrication de dispositifs complexes** : le groupe fabrique aujourd'hui, pour le compte de ses clients, des dispositifs médicaux (kits chirurgicaux, kits hospitaliers, implants, packaging d'implants et d'ancillaires), des packagings pharmaceutiques, des dispositifs de diagnostic et des dispositifs de sécurité. eg

www.clayens-np.com

MIP Medical Plastic renforce son outil de production



Source : MIP Medical Plastic

Le parc machines du groupe inclut 45 presses à injecter, 10 extrudeuses, 2 laboratoires de contrôle et plusieurs entrepôts de stockage.

Investissement - MIP Medical Plastic accompagne ses clients tout au long de leur projet, depuis la conception jusqu'à la production en série, en passant par le lancement de l'outillage, l'expertise matière, le prototypage, l'industrialisation, les essais, les qualifications et les opérations de parachèvement.

Le groupe a repris le site de Plastibell Pharm en janvier dernier. Ainsi, ses trois sites : MIP, Pharmaval Plastic et Norstick étendent à 12.500 m² leur espace de production en

injection et extrusion plastique. Cette surface inclut 2400 m² de salles propres ISO 7 et ISO 8. Le groupe développe aussi son offre en contrôle dimensionnel. Il dispose aujourd'hui de 3 machines de contrôle optique (palpage, laser) et propose également la conception de posages. Enfin MIP Medical Plastic réalise des études de déformation, des études R&R, des études comparatives entre moules... : une offre complète au service de ses clients. eg mip-medical-plastics.com



Des Solutions Plastiques pour les Sciences de la Vie

Conception, prototypage et développement

Fabrication par injection plastique

Composants, consommables de diagnostic et microfluidiques, dispositifs médicaux

Production en salles blanches ISO 7 - ISO 8 - ISO 9

Qualité ISO 13485 - BPF - ISO 14001

DESIGN • MANUFACTURING • SYSTEM ASSEMBLY

purelabplastics.com

A GILSON COMPANY | GILSON®



15. Pompes, Vannes et Électrovannes

Source : Bürkert

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB

| SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) SITE WEB | Annonce en page | Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr | Pompes | | | | | | | | | | | Clapets anti-retour | | | |
|--|-----------------|---|--------------|-------------------|------------------------------|---------------|--------------------|-----------------------------|------------------------|-----------------|-----------------------|-------------------|----------------------|---------------------|---------------------|---|---|
| | | | Micro-pompes | Pompes à membrane | Pompes à perfusion/seringues | Pompes à vide | Pompes centrifuges | Pompes chimiquement inertes | Pompes de compresseurs | Pompes doseuses | Pompes péristaltiques | Pompes sans huile | Pompes volumétriques | | Systèmes de pompage | | |
| ACP Pumps, France www.acp-pumps.com | | | ● | ● | | ● | | | | ● | ● | | ● | | | | |
| Alpes Instruments, France www.alpes-instruments.com | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Axies, France www.axies.eu | | | | | | | | | | | | ● | | | | | |
| Bartels Mikrotechnik GmbH, Allemagne www.bartels-mikrotechnik.de | | | ● | ● | ● | | | | | | | ● | | | | ● | |
| Bürkert, France www.burkert.fr | | ● | | | | | | | | | | | | | | | |
| C2AI, France www.c2ai.com | 64 | | | | | | | | | | | ● | ● | | | | |
| Citec, France www.citec.fr | | | ● | | | | | | | | | | | | | | ● |
| Clippard Europe S.A., Belgique www.clippard.eu | 87 | | | | | | | | | | | | | | | | ● |
| CMI – Cleanroom Management International, France www.cmitest.com | | | | | | ● | | | | | | | | | | | |
| DirectMed SRL., Italie www.directmed.com | | | | | | | | | | | | | | | | | ● |
| Dosage 2000, France www.nordson.com/fr-fr/divisions/efd/ | | | | | | | | | | | | ● | | | ● | ● | |
| Elesa, France www.elesa.com | | | | | | | | | | | | | | | | | ● |
| Emerson, France www.emerson.com | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| FAS Medic SA, Suisse www.norgren.com/lifesciences | | | | | | | | | | | | ● | | | | | ● |
| Groupe Novair, France www.novair.fr | | | | | | ● | | | | ● | | | ● | ● | ● | | |
| KNF Neuberger, France www.knf.fr | | | ● | ● | | ● | | | | ● | ● | | ● | ● | ● | | |
| Lee Company S.A., France www.theleeco.com | | ● | ● | ● | | | | | | | ● | | | | | | ● |
| Mac Valves Europe, Inc., Belgique www.macvalves.com | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MedNet GmbH, Allemagne www.medheteurope.com | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nemera, France www.nemera.net | | | | | | | | | | | | ● | | | | ● | |
| OK International Ltd, Grande-Bretagne www.techconsystems.com | | | ● | ● | | | | | | | | ● | | | ● | ● | |
| Pack'Aero Mecatronique, France www.packaero.com | 72 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Parker Hannifin, France www.parker.com | | | | ● | | | | | ● | | | | | | | | ● |
| preeflow, France www.preeflow.com | 45 | ● | ● | | | | | | ● | | | | | | ● | | |
| Qosina, USA www.qosina.com | 107 | ● | | | | | | | | | | | | | | | ● |
| RCT Reichelt Chemietechnik GmbH&Co KG, Allemagne www.rct-online.de | | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | | ● |
| Saphirwerk AG, Suisse www.saphirwerk.com | | | | | | | | | | | | ● | | | | | ● |
| Spetec GmbH, Allemagne www.spetec.de | 88 | | | ● | | | | | | | | ● | | | | | |
| Staiger GmbH&Co. KG, Allemagne www.staiger.de | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Starlim Spritzguss GmbH, Autriche www.starlim-sterner.com | | | | | | | | | | | | | | | | | ● |
| Tekceleo SAS, France www.tekceleo.fr | | | | ● | | | | | | | | ● | ● | | | | |
| ViscoTec, France www.viscotec.fr | 45 | ● | ● | | | | | | | | | | | | | ● | |
| Watson Marlow Fluid Technology, France www.watson-marlow.com | | | ● | | | | | | | | | ● | ● | | ● | ● | |

Source : Sébastien Veronese



SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB

| | Annonce en page | Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr | Appareils de mesure du flux d'air et de la température | Appareils de nettoyage et de désinfection | Capteurs d'environnement | Comptage des particules en suspension | Filtres à air | Installations de contrôle des particules | Mobilier | Salles propres (cloisons, portes, plafonds) | Services d'études et de conception | Services de maintenance | Systèmes de surveillance de bâtiments | Vêtements, étagères et sacs de stockage |
|---|-----------------|---|--|---|--------------------------|---------------------------------------|---------------|--|----------|---|------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|---|
| ADS Laminaire, France www.adslaminaire.com | | | | | | | | | | ● | | | | |
| Bruno Courtois SA, France www.laminairecourtois.com | | | | | | | | | | ● | ● | ● | | |
| C2AI, France www.c2ai.com | 64 | | ● | | ● | | | | | | | | | |
| CMI - Cleanroom Management International, France www.cmittest.com | | | ● | | ● | ● | | ● | | | ● | ● | ● | |
| Conformat, France www.conformat.com | | | | ● | | | | | ● | | | | | ● |
| Dagard SAS, France www.dagard.com | | | | | | | | | | ● | | | | |
| Euroflux, France www.euroflux.fr | | | | | | | | | | ● | ● | ● | | |
| FISA Ultrasonic Cleaning, France www.fisa.com | | ● | | ● | | | | | | | | | | |
| Gométrie, France www.gometrie.com | | | | | | ● | | ● | | | ● | ● | ● | |
| Groupe Novair, France www.novair.fr | | | ● | | | | ● | | | | | | | |
| Icare, France www.groupeicare.com | 63 | | | | | | | | | | ● | ● | | |
| Intertek, France www.intertek-instrumentation.com | | | ● | | ● | ● | | ● | | | | | | |
| Rosin Entreprise, Suisse www.rosin-ent.com | | | | | | | | | ● | ● | ● | | | |
| Schilling Engineering Schweiz GmbH, Suisse www.SchillingEngineering.ch | | | | | | | ● | ● | ● | ● | ● | | | ● |
| SinapTec, France www.sinaptec.fr | | | | ● | | | | | | | ● | | | |
| Spetec GmbH, Allemagne www.spetec.de | 88 | | ● | | | | ● | ● | | ● | ● | ● | | |
| Steam, France www.steam.fr | | | | | ● | | ● | | ● | | | ● | | ● |
| Vaisala, France www.vaisala.fr | | | ● | | ● | | | | | | | | ● | |
| Vêpres, France www.vepres.fr | 89 | | | | | | | | | ● | ● | | | |

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

Spetec, spécialiste en salles blanches - un choix idéal pour vos applications, au sens propre.

CleanBoy[®]
Medical



CleanBoy[®] Maxi
Série SuSi[®]



Module à flux laminaire
Série SuSi[®]

Postes de travail de 0,24m² à 1,12m² –
offrant des conditions de salle blanche



**Nouveau
Produit !**

CleanBoy[®] Médical :
une hotte idéale
pour la fabrication
de produits
médico-techniques.

Spetec GmbH
Am Kletthamer Feld 15
85435 Erding
Allemagne

Tél.: + 49 8122 95909-0
Fax: + 49 8122 95909-55

E-Mail: spetec@spetec.de
www.spetec.de/fr





Le transmetteur HVAC40 mesure la température, l'humidité relative et le point de rosée.

Source : C2AI

Solutions de contrôle pour salles propres

Spécialisé en aéraulique, C2AI propose des composants et des solutions complètes de mesure et de monitoring des zones à atmosphère contrôlée (ZAC) et des zones à empoussièremement contrôlé (ZEC).

Basée près de Lyon, la société C2AI développe, fabrique et distribue des équipements de contrôle et de pilotage des fluides. L'offre de l'entreprise inclut notamment trois équipements destinés au contrôle des salles propres :

- **le modèle HD50CR** : il s'agit du premier capteur, enregistreur et datalogger très basse pression différentielle, température et humidité, avec connexion Ethernet et serveur web intégré. Il permet le monitoring des zones à atmosphère contrôlée, la surveillance des salles propres, des blocs opératoires ou des zones contaminées.
- **le capteur et transmetteur de particules et CO2 PMSense-CR** : cet appareil détecte directement les évolutions de la qualité de l'air de manière très précise. Il assure le contrôle et le comptage des particules sans perte de linéarité jusqu'à $< 5 \times 10^7$ pcs/m³.
- **le transmetteur HVAC 40** : il mesure la température, l'humidité relative et le point de rosée à l'aide d'un capteur numérique interchangeable d'humidité relative et de température. Il peut être équipé d'une sonde verticale fixe pour un montage mural, d'une sonde fixe avec un câble de 2 mètres ou encore d'une sonde horizontale à conduit fixe. Un écran LCD à 4 chiffres en option permet d'afficher les paramètres mesurés. Les émetteurs sont calibrés en usine et prêts à être utilisés et la plage de température de la sortie analogique est configurable par l'utilisateur à l'aide de commutateurs DIP montés sur la carte de circuit imprimé ou en connectant le port série de l'émetteur au PC. *eg*

www.c2ai.com



Source : C2AI

Le modèle HD50CR est compatible avec le système d'enregistrement de données sans fil HD35 de C2AI ou tout autre réseau déjà existant. L'utilisateur a la possibilité d'équiper ses différentes salles propres individuellement et de concentrer toutes ses données sur un même serveur.



VÊPRES
SALLES BLANCHES

**UNE SALLE PROPRE
À CONSTRUIRE
OU À MODIFIER ?
CONTACTEZ-NOUS !**

Vêpres vous accompagne de A à Z pour réaliser votre projet. Étude, fabrication et mise en service « clef en main ».

www.vepres.fr



Source : Belmonte



17. Sous-Traitance

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB

| | Annonce en page | Fournisseur partenaire sur www.device-med.fr | Assemblage | Décapage | Electronique | Estampage | Fabrication | Fabrication additive et impression 3D | Fabrication de pièces en céramique | Fabrication de pièces en plastique | Fabrication de pièces métalliques | Fabrication en salles blanches | Finition | Fonderie |
|---|-----------------|--|------------|----------|--------------|-----------|-------------|---------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|----------|----------|
| 3d Medlab, France www.3d-medlab.com | | | | | | | | ● | | | | | | |
| 3D Systems, Belgique www.3dsystems.com | | | | | | | | ● | | | | | | |
| AFT Micromécanique, France www.aft-micromecanique.fr | | | ● | | | | ● | ● | | | | | ● | |
| Alpes Instruments, France www.alpes-instruments.com | | | | | ● | | ● | | | | | | | |
| ALPHANOV, France www.alphanov.com | | | | | | | | | | | | | | |
| Altrics, France www.altrics.com | | | ● | | ● | | ● | | | | | | | |
| AMF, France www.nitifrance.com | | ● | | | | | | | | | ● | | | |
| Araymondlife, France www.araymond-life.com | | | ● | | | | ● | | | ● | | ● | | |
| Aupus Equipements, France www.aupus.fr | | ● | | ● | | | | | | | | | | |
| Axe, France www.axe-group.com | | | ● | | | | | | | | ● | | | |
| Axindus, France www.axindus.fr | | | ● | | | | ● | | | ● | | ● | | |
| Belmonte SA, France www.belmonte-sa.com | | | | | | | | | | ● | ● | | ● | |
| Bio-Stéril SA, France www.bio-steril.fr | | | ● | | | | | | | | | ● | | |
| Bodycote, France www.bodycote.com | | | ● | | | | | | | | | | | |
| Borer Chemie, Suisse www.borer.ch | | | | ● | | | | | | | | | | |
| Canon Bretagne, France www.canon-bretagne.fr | | | ● | | ● | | ● | ● | | ● | | ● | | |
| Cattin usinage numerique by.dker, France www.cattin-usinage.com | | | | | | | ● | | | ● | ● | | | |
| Cerhum SA, Belgique www.cerhum.com | | | | | | | ● | ● | ● | | | | | |
| CF Plastiques, France www.cfplastiques.com | | | ● | | | | | | | ● | | | ● | |
| Charles Péry & Cie, France www.charles-pery.com | | | ● | ● | | ● | ● | | | ● | ● | ● | ● | |
| Cicor Group, Suisse www.cicor.com | | | ● | | ● | | ● | | | ● | ● | ● | ● | |
| Cisteo Medical, France www.cisteomedical.com | 11 | | ● | | | | ● | | | ● | ● | ● | | |
| Coat-X SA, Suisse www.coat-x.com | | | | | | | | | | | | | | |
| Comelec SA, Suisse www.comelec.ch | | | | | | | | | | | | | | |
| Cousin Biotech, France www.cousin-biotech.com | | | ● | | | | ● | | | | | ● | | |
| Créatemps, France www.createmps.com | 49 | | ● | | | | | | | | | ● | | |
| CVA Silicone, France www.cva-silicone.com | | | | | | | | | | ● | | ● | | |
| DDLG, France www.ddlg-decolletage.com | | | | | | | ● | | | | ● | | ● | |
| DPMR, France www.dpmr.fr | | | ● | ● | | | ● | | | ● | ● | | ● | |
| ECP SAS, France www.ecp-cleaning.com | | | ● | | | | | | | | | | | |
| Eff'innov Technologies, France www.effinnov.com | | | | | ● | | | | | | | | | |
| Elesa, France www.elesa.com | | | | | | | | | | ● | ● | | | |
| Elpack, France www.elpackpharel.com | | | ● | | ● | | ● | | | | | ● | | |
| EMI SAS, France www.emi-wissler.com | | ● | ● | | | | ● | | | ● | | ● | | |
| Ercé Médical, France www.erce-plasturgie.com | 79 | | ● | | | | | | | ● | | ● | | |
| Faulhaber, France www.faulhaber.com | | | | | ● | | | | | | | | | |
| Filab SAS, France www.filab.fr | | | | | ● | | | | | | | | | ● |
| FOBA Laser Marking + Engraving (ALLTEC Angewandte Laserlicht Technologie GmbH), Allemagne www.fobalaser.com | | ● | | | | | | | | | | | | |
| FPSA, France www.fpsa.com | | | ● | | | | | | | ● | ● | | ● | ● |
| Groupe JBT – JB Technics, France www.groupejbt.com | | | ● | | | | | | | ● | | ● | | |
| HL-Technology SA, Suisse www.hl-technology.ch | | | ● | | | ● | ● | | | ● | ● | | | |
| HTI Technologies, France www.hti.group | | | ● | | | | ● | | ● | | | | | |
| IDMM, France www.idmm-machining.com | | | ● | | | | | | | ● | ● | | ● | |
| Infoplast, France www.infoplast.fr | | | ● | | | | ● | | | ● | | ● | ● | |
| Joan Bonastre, S.A., Espagne www.joanbonastre.com | | | | | | | ● | | | ● | ● | | | |
| Keol, France www.keol-services.com | | | ● | | | | | | | | | | | |
| LAM - Les Ateliers Modernes (Groupe Euclide), France www.euclide.pro | | | ● | | | | ● | | | ● | ● | | ● | |
| Laser Cheval, France www.lasercheval.fr | | | ● | | | | | | | | | | | |
| Laser Rhône Alpes, France www.laser-rhone-alpes.com | | | ● | | | | | | | | | | | |
| Maatel, France maatel.com | | | | | ● | | ● | | | | | | | |
| Maire-Didier, France www.maire-didier.com | | | ● | ● | | | ● | | | ● | ● | | ● | |
| Manudo Medical, France www.manudo.com | | | | | | | ● | | | | | ● | ● | |
| Marle Group, France www.marle.fr | | | | | | | | | ● | | ● | | ● | ● |
| Matechplast, France www.matechplast.com | | | ● | | | | ● | | | ● | | | | |
| MDB Texinov, France www.medical-textile-solutions.texinov.com | | | | | | | | | | | | | | |

Source : Belmonte



SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB

| | Annonce en page | Fournisseur partenaire sur www.device-med.fr | Assemblage | Décapage | Electronique | Estampage | Fabrication | Fabrication additive et impression 3D | Fabrication de pièces en céramique | Fabrication de pièces en plastique | Fabrication de pièces métalliques | Fabrication en salles blanches | Finition | Fonderie |
|--|-----------------|--|------------|----------|--------------|-----------|-------------|---------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|----------|----------|
| Maxon, France www.maxongroup.fr | 71 | | ● | | ● | | ● | | ● | | | ● | | |
| Mecaplast SA, Suisse www.mecaplast.ch | | | ● | | ● | | ● | ● | | ● | ● | ● | ● | |
| Med In Town, France www.medintown.com | | | | | | | | ● | | ● | | | | |
| Medicoat SAS, France www.mediccoat.com | | | | | | | ● | | | ● | | | ● | |
| Mediliant SA, Suisse www.mediliant.com | | | ● | | | | ● | | | | ● | ● | ● | |
| Mediluc, Suisse www.mediluc.ch | | | | | | | | | | | | | ● | |
| MedNet GmbH, Allemagne www.medneteuropa.com | | | | | | ● | ● | | | ● | ● | ● | | |
| Microweld, France www.microweld.fr | | | ● | | | | | | | | | | ● | |
| MIP Medical, France mip-medical-plastics.com | | ● | | | | | | | | ● | | ● | | |
| Mora SAS, France www.mora-int.com | | | ● | | | | | | | ● | | ● | | |
| MPS Micro Precision Systems AG, Suisse www.mps-microsystems.com | | ● | ● | | | | | | | | ● | | | |
| MS Techniques, France www.ms-techniques.com | 103 | | | | | | | | | ● | | | | |
| Nextis, France www.nextis.fr | | | | | | | | | | ● | | ● | | |
| NGL Cleaning Technology SA, Suisse www.ngl-group.com | | | | | | | | | | | | | | |
| Niklaus, Suisse www.niklaus-sa.com | | | | ● | | | | | | | ● | | ● | |
| Nowak, France www.nowak.fr | | ● | | | | | ● | | | | ● | | | ● |
| NP Plastibell, France www.clayens-np.com | | | ● | | | | ● | ● | | ● | | | | |
| ODC Industries, France www.odc-industries.com | 82 | | | | | | | | | ● | | ● | | |
| Omicron – Hardtech, France www.omicron-hardtech.com | | | ● | | ● | | ● | | | | | | | |
| Ouest Medica, France www.ouestmedica.com | | | ● | ● | | | ● | ● | | ● | ● | | ● | ● |
| Polydec SA, Suisse www.polydec.ch | | | | | | | | | | | ● | | | |
| Positive Coating SA, Suisse www.positivecoating.ch | | ● | | | | | | | | | | | | |
| Processus Group, France www.processusgroup.com | | | | | | | | | | | ● | | | |
| Progress Silicones, France www.progress-silicones.fr | 7 | | | | | | ● | | | | | ● | | |
| Promepla, Monaco www.promepla.com | | ● | ● | | | | ● | | | ● | | ● | ● | |
| Proto Labs, France www.protolabs.fr | | | | | | | ● | | | | | | | |
| PureLab Plastics, France www.purelabplastics.com | 85 | ● | ● | | | | ● | | | ● | | ● | | |
| Rescoll, France www.rescoll-medical.com | | | | | | | ● | ● | | ● | ● | ● | | |
| Röchling Medical Waldachtal AG, Allemagne www.roechling-waldachtal.com | | | | | | | ● | ● | | ● | | ● | ● | |
| Rösler, France www.rosler.com | | | | ● | | | | | | | | | ● | |
| Ruetschi Technology, Suisse www.ruetschi.com | | | ● | | | | ● | ● | | ● | ● | ● | | |
| S.I.S.E., France www.sise-plastics.com | | | | | ● | | | | | | | | | |
| SCT Ceramics, France www.sct-ceramics.com | | | ● | | | | | | ● | | | | | |
| SEDI-ATI Fibres Optiques, France www.sedi-ati.com | | | ● | | | | ● | | | | | | | |
| Selenium Medical, France www.selenium-medical.com | | | | | | | | | | | | | | |
| Sevlaires Plásticos, Lda, Portugal medical.sevlaires.pt | 5 | | | | | | | | | ● | | ● | | |
| Simon Medical, France www.simon-medical.com | | | ● | | | | ● | | | | ● | | ● | |
| Starlim Spritzguss GmbH, Autriche www.starlim-sterner.com | | | | | | | | | | | | ● | | |
| Statice, France www.statice.com | | | ● | | | | ● | | | ● | | ● | | |
| Steriservices SAS, France www.steriservices.com | 101 | | | | | | | | | | | | | |
| Stiplastics Healthcaring, France www.stiplastics.com | | | | | | | | | | ● | | ● | | |
| Supermetal, France www.supermetal.fr | | | | | | | ● | | | | | | | |
| Texpart Technologies, France www.texpart-technologies.com | 95 | | ● | | | ● | ● | | | | ● | | ● | |
| Thermi-Platin, France www.thermi-platin.com | | | | | | | | | | | | | | |
| Top Clean Packaging, France www.topcleanpackaging.com | | | ● | | | | ● | | | ● | | ● | | |
| Transluminal, France www.transluminal.eu | 96 | | ● | | | | ● | | | ● | | ● | ● | |
| Trelleborg Sealing Solutions, France www.trelleborg-lifesciences.com | | | ● | | | | ● | ● | | ● | | ● | | |
| Tronico, France www.tronico-alcen.com | | | ● | | ● | | ● | | | | | ● | | |
| Turck Duotec, Suisse www.turck-duotec.com | 25 | | ● | ● | | | ● | | | | | ● | | |
| Union Plastic, France www.union-plastic.com | | | ● | | | | ● | | | ● | | ● | | |
| Usioplast Composites, France www.usioplastcomposites.com | 97 | | ● | | | | ● | | | ● | | | | |
| Vignal Artru Industries, France www.packaero.com | 72 | | | | | | ● | | | ● | ● | | ● | |
| Vuichard Michel SAS, France www.vuichard.fr | | | | | | | | | | | | | | |
| Waterjet AG, Suisse www.waterjet.ch | | | | | | | ● | | | | ● | | | |
| Westlake Plastics Europe, France www.am-wpe.com | | | | | | | | | | ● | | | | |
| Wichard, France www.wichard.com | | | | | | ● | | | | | | | | |

Fabricant et sous-traitant d'implants : une production 100 % française

Evelyne Gisselbrecht

Basée en Haute-Savoie, Charles Péry & Cie conçoit et réalise des implants osseux et des ancillaires pour le compte des fabricants. Toutes les opérations sont réalisées sur son site de production de 3000 m² dans le souci de maîtriser la qualité et la traçabilité. Un bel exemple de réussite sur l'Hexagone.

Créée en 1928, la société Charles Péry s'est consacrée au décolletage pour l'industrie automobile pendant un demi-siècle, avant de connaître un véritable tournant au début des années 80. Elle réalise alors ses premières vis d'ostéosynthèse sous sa propre marque NF Medical, une activité qu'elle exerce toujours aujourd'hui, après avoir obtenu le marquage CE et la certification ISO 13485 dès 2004. Il s'agit exclusivement de vis génériques en titane ou en inox (vis à os à filetage asymétrique) réalisées suivant la norme européenne ISO 5835. « Cette activité reste marginale par rapport à nos prestations de sous-traitance pour le compte des fabricants d'implants qui constituent réellement notre cœur de métier », précise Pierre Péry, le dirigeant de l'entreprise. Il ajoute : « Elle nous permet néanmoins de démontrer l'efficacité de notre système qualité et de rassurer ainsi nos clients. Nous avons ici le même degré de responsabilité qu'eux en ce qui concerne la mise sur le marché de dispositifs médicaux. »

Côté sous-traitance, Charles Péry produit sur cahier des charges tous types d'implants osseux pour la chirurgie dentaire, maxillo-faciale, rachidienne et orthopédique.

L'entreprise compte plus de 60 clients dans le monde dont des sociétés leaders telles que Stryker, Zimmer Biomet, Smith + Nephew, Amplitude, B.Braun, Menix Group pour n'en citer que quelques-unes.

Une fabrication entièrement internalisée

Afin de garantir la qualité et la sécurité de ses productions dans le respect des exigences réglementaires, Charles Péry a fait le choix d'internaliser l'ensemble de la chaîne de fabrication. La gamme de prestations proposées est extrêmement complète : décolletage, usinage, forage, pliage, soudage, microbillage, tribofinition, polissage électrolytique, passivation, anodisation, marquage laser, assemblage, sertissage, brochage, nettoyage, conditionnement sous flux laminaire ISO 6 avant stérilisation...



Source : Charles Péry & Cie

Charles Péry a récemment intégré une chaîne d'anodisation, car il jugeait cette opération trop critique pour continuer à la faire sous-traiter, compte-tenu des évolutions réglementaires.

Pour cela, la société s'appuie sur un parc machines récent et performant qui offre un niveau élevé de productivité et une maîtrise efficace des coûts de production et des délais. Les tours et centres d'usinage à commande numérique de dernière génération dont elle est équipée permettent la réalisation en petites et moyennes séries de pièces complexes en une seule opération sur tous types de matériaux.

« Nous proposons un service global, de la conception jusqu'au conditionnement stérile ou non stérile », souligne Pierre Péry. « Aucune opération critique n'est sous-traitée et nos clients disposent d'un interlocuteur unique. Nous leur offrons une maîtrise sans faille de la traçabilité, avec un contrôle de la chaîne de production à chaque étape, sur un même site, et la validation des procédés spéciaux. » A noter que Charles Péry réalise aussi une contre-analyse chimique et mécanique de la matière première ainsi que des tests destructifs de torsion sur les DM avec élaboration d'un rapport.

Une entreprise en évolution permanente

Pour demeurer compétitif et se conformer à des exigences de qualité toujours plus élevées, Charles Péry investit régulièrement dans son outil de travail. Le sous-traitant a notamment intégré une chaîne d'anodisation, car il jugeait cette opération trop critique pour continuer à la confier à un prestataire externe, compte-tenu des évolutions réglementaires.

Autres acquisitions récentes : une machine de nettoyage de dernière génération et une station automatisée de production d'eau pure qui empêche la prolifération bactérienne et répond ainsi aux exigences de la pharmacopée européenne 10.3. « Le nettoyage est un enjeu capital dans notre activité », précise Pierre Péry. « La maîtrise de la traçabilité du processus de nettoyage de nos implants est donc une priorité. Notre processus satisfait aux exigences du règlement européen (UE) 745/2017 sur les dispositifs médicaux et garantit au patient un risque nul de contamination. »



Source : Charles Péry & Cie

Cages intersomatiques réalisées en fabrication additive, une opération qui sera prochainement effectuée en interne elle aussi.

Dans le cadre du plan France Relance, Charles Péry a également initié l'achat d'une machine de fabrication additive par fusion laser, un projet bien avancé et qui devrait voir le jour prochainement. Cette décision fait suite à des essais concluants de faisabilité et de qualification que la société avait entrepris dès 2016 en collaboration avec le Cetim.

L'installation d'une deuxième salle blanche qui sera opérationnelle début 2022 pour répondre à la demande croissante des hôpitaux en faveur de DM conditionnés stériles est également en cours.

Enfin, Charles Péry a mis en place une station d'épuration intégrée afin de limiter l'impact environnemental de son activité et de se conformer aux règles d'assainissement. L'objectif : ne porter atteinte ni à la salubrité publique, ni à la qualité du milieu récepteur, ni à la sécurité des personnes.

Porte-drapeau du *made in France*

Si Charles Péry a choisi de maîtriser toutes les étapes clés de la chaîne de fabrication, c'est aussi parce que son dirigeant est profondément convaincu de l'excellence française, au point d'inscrire le « *made in France* » parmi les valeurs défendues par l'entreprise. « C'est un atout majeur dans le secteur du dispositif médical compte-tenu de l'évolution de la réglementation et des risques sanitaires, et cela vaut aussi pour les sous-traitants », conclut Pierre Péry. « Grâce aux agréments que nous avons obtenus, nous décrochons de nouveaux marchés à

DeviceMed

LA MARQUE NF MEDICAL

Une disparition regrettable ?

Selon Pierre Péry, si elle avait été maintenue au niveau européen, la norme NF Medical aurait probablement permis d'éviter certains scandales sanitaires. A méditer...

« Nous subissons depuis plus de 40 ans une évolution régulière de la réglementation, qui, bien évidemment, est nécessaire pour réduire les risques sanitaires, mais nous constatons également une absurdité du système avec une augmentation exponentielle des audits. En effet, en tant que sous-traitant, nous sommes audités non seulement par nos clients mais également par un organisme notifié une fois par an, sans compter les inspections de l'autorité compétente française et de celles des pays dans lesquels nos clients exportent les produits. A cela s'ajoutent les audits inopinés des ON de nos clients. Nous avons notamment été audités deux fois dans la même semaine par un même ON pour deux clients différents !

Nous déplorons bien évidemment ce système de sur-contrôle/qualité qui alourdit énormément la tâche de notre service qualité et affaires réglementaires, avec une augmentation des coûts impossible à budgéter car facturés à la non-conformité. »

Pierre Péry, dirigeant de Charles Péry & Cie

l'export et des clients jusqu'en Australie. » Pour lui, l'industrie française des technologies médicales s'est forgée une renommée internationale qui n'est pas près d'être remise en cause.

www.charles-pery.com



Source : France Relance

TEXPART

TECHNOLOGIES

Du prototype à la grande série

Diamètres 0,10 à 60mm

Tolérances fines (à partir de +/-0,01mm)

Certifications ISO 9001 et EN 9100

www.texpart-technologies.com

contact@texalliancegroupe.com



DÉCOUPE LASER DE TUBE

Inox / Aluminium / Chrome-Cobalt / Métaux Précieux



Fonderie à la cire perdue d'implants orthopédiques et d'ancillaires

CoCr - Située en Bretagne, la fonderie de précision Nowak produit plus de 80 000 implants et ancillaires en cobalt-chrome par an, grâce à son procédé à la cire perdue.

L'alliage de cobalt-chrome présente des propriétés tribologiques et mécaniques exceptionnelles que l'inox est loin d'égaliser. Le cobalt procure résistance, rigidité et dureté, alors que le chrome garantit une résistance contre la corrosion grâce à sa passivité. C'est pourquoi cet alliage est privilégié pour les prothèses orthopédiques soumises à des contraintes de frottement. En effet, il limite la libération de débris d'usure et se prête très bien au polissage.

La fonderie à la cire perdue est le procédé de fabrication retenu pour les prothèses en alliage CoCr suivant la norme ISO 5832-4. Le composant fémoral est la pièce de fonderie par excellence en raison de son design et sa matière. Le procé-



Source : Nowak

Modèles en cire de cotyles double mobilité.

dé à la cire perdue permet notamment d'intégrer des détails dans la cage intérieure des pièces, tels qu'un logo ou le marquage de la taille.

Genoux de première intention, de révision, plateaux fixes ou mobiles, unicondyles, prothèses fémoro-patellaires, Nowak possède l'expertise pour accompagner ses clients

sur l'ensemble de leurs projets. L'entreprise produit aussi des implants de cheville, d'épaule ou encore des agrafes ligamentaires dès lors qu'il convient de les fabriquer en alliage CoCr.

Le procédé de fonderie à la cire perdue est également adapté à la production des cotyles à double mobilité. Il est en effet possible de les fabri-

quer en alliage CoCr ou en inox suivant la norme ISO 5832-9 afin d'améliorer leurs propriétés tribologiques. En outre, on peut obtenir les macrostructures de la surface externe du cotyle à l'issue de la fonderie, sans opération de finition supplémentaire, ce qui diminue considérablement les coûts.

En parallèle du développement des gammes de prothèses de genou, Nowak réalise des composants fémoraux d'essais. Matière ou design différents, gamme de fabrication simplifiée, l'entreprise s'adapte aux besoins de ses clients pour leur proposer la meilleure solution.

Enfin, Nowak met en avant l'avantage économique de la fabrication des DM de classe II par fonderie à la cire perdue, avec des opérations de finition simplifiées pour des pièces comme les manches de porte-râpe, les impacteurs à cotyle, les poignées...

pr

www.nowak.fr

TRANS LUMINAL

Thérapies mini-invasives



Conception de nouveaux instruments
Accompagnement de l'innovation médicale
Fabrication de dispositifs médicaux

Transluminal,

65 Bvd de la Moselle

54340 Pompey - France tél: 03 83 24 75 99

www.transluminal.eu

Partenaire de l'impossible...

Expert en usinage de précision depuis plus de 3 générations

Précision - Fondée en 1956, Cattin by.dker est une entreprise familiale spécialisée dans l'usinage numérique de précision. Certifiée ISO 13485:2016, elle usine un large panel de matières, du titane aux plastiques techniques, en passant notamment par l'inox, les Inconels, l'aluminium, le cuivre, le bronze ou encore le laiton.

Composée d'une équipe de 35 collaborateurs grâce auxquels elle réalise un chiffre d'affaires de 4 M €, Cattin by.dker offre à ses clients un accompagnement sur mesure, avec un interlocuteur unique à chaque étape du processus de fabrication. Elle propose également un service spécialisé dans l'aide à l'industrialisation.

L'entreprise, dirigée par Philippe Rossignolo, investit chaque année près de 20 % de son chiffre d'affaires dans l'ac-



Pièce médicale d'instrumentation en titane.

Source : Cattin Usinage

quisition de nouveaux moyens de production, à la pointe de la technologie.

Basée près de Grenoble, cette équipe jeune et engagée met ses compétences au service de la haute précision, du prototype à la série et de la pièce simple à la pièce très complexe. A noter que le turnover au sein de l'entreprise est faible, un avantage appréciable pour les clients.

eg

www.cattin-usinage.com



Source : Polydec

90% des pièces produites par Polydec sont réalisées dans des diamètres inférieurs à 2 mm.

Plus de 35 ans dans le micro-décolletage

Basée en Suisse, la société Polydec met son expertise en micro-décolletage au service du dispositif médical. Elle dispose des équipements et des ressources adaptés.

Malgré un contexte économique compliqué dû à la crise sanitaire, l'année 2020 restera dans les annales de Polydec : l'entreprise a en effet fêté son 35^{ème} anniversaire sur le marché du micro-décolletage mais elle a également obtenu la certification ISO 13485. Elle est ainsi mieux préparée pour développer son activité dans le secteur médical, un domaine de clientèle qui vient s'ajouter à ceux de l'horlogerie, de l'automobile et de l'électronique.

Le savoir-faire de Polydec réside avant tout dans la micro-précision, puisque 90% des pièces produites affichent un diamètre inférieur à 2 mm, certaines d'entre elles étant bien plus petites encore. L'entreprise biennoise peut ainsi répondre aux demandes de micro-assemblages implantables, de micro-pièces endoscopiques ou plus généralement de tous autres micro-composants, son offre étant en parfaite cohérence avec la tendance actuelle en faveur de la miniaturisation des dispositifs médicaux.

Polydec s'est également dotée d'une machine apte à réaliser des pièces d'un diamètre pouvant aller jusqu'à 16 mm, afin de travailler des matériaux qui demandent plus de puissance machine, comme par exemple les aciers ou le titane de grade médical. Par ailleurs, elle a mis en place une cellule de prototypage dédiée.

Sur le plan des compétences, la société peut compter sur une équipe d'ingénieurs prêts à développer des solutions originales et des équipements de production automatisés sur mesure si nécessaire.

www.polydec.ch

DeviceMed INFO

Polydec met à la disposition des fabricants de dispositifs médicaux l'expérience qu'elle a acquise dans les secteurs horloger, automobile et électronique, en particulier la rigueur imposée par ces marchés en matière de qualité, de précision, de contrôle et de suivi.



USIPLAST
COMPOSITES

**USINAGE
PLASTIQUE**



**TOURNAGE
FRAISAGE
DÉCOLLETAGE**

Implants médicaux-chirurgicaux
Instrumentation médicale
Matériel de laboratoire...

www.usiplastcomposites.com

contact@usiplastcomposites.com



Pour la stérilisation vapeur, Steriservices dispose de deux autoclaves fournis respectivement par Sterichem et MDS.

L'entreprise propose une gamme complète de services en matière de stérilisation à l'OE : validation du cycle selon l'ISO 11135:2014, cycle de stérilisation en routine, traitement de décontamination et aération des produits en chambre de désorption.

Steriservices : 20 ans d'expérience dédiés aux dispositifs médicaux

Evelyne Gisselbrecht

Spécialisée dans la stérilisation et le conditionnement à façon de DM, Steriservices vient de souffler sa 20ème bougie. L'occasion pour DeviceMed de consacrer un article à cette entreprise normande, qui compte aujourd'hui plus de 150 clients et quelque 47000 cycles de stérilisation à son actif.

Si Steriservices a progressivement élargi son offre à la stérilisation à la vapeur et au conditionnement à façon depuis sa création en 2001, la stérilisation à l'oxyde d'éthylène représente toujours la plus grande part de son activité (65 % environ). Certifiée pour cette activité par GMED (groupe LNE), l'entreprise est en mesure de traiter des produits aussi divers que des compresses, des champs opératoires, des implants orthopédiques, des chambres implantables, de l'instrumentation en métal ou en plastique ou encore des implants intraoculaires, pour ne citer que quelques applications. Rappelons ici que ce mode de stérilisation délicat, qui doit certes être parfaitement maîtrisé, offre un panel d'avantages non négligeables :

- il s'agit du procédé le mieux adapté aux matières et composants thermosensibles, tels que par exemple le plastique ou l'électronique,
- il convient très bien aux géométries complexes, la molécule d'oxyde d'éthylène (OE) étant 10 fois plus petite que la molécule d'eau à l'état de vapeur, et de ce fait beaucoup plus pénétrante,
- ce procédé est considérablement moins onéreux qu'un traitement par chaleur humide,
- la longévité des équipements est nettement supérieure à celle des autoclaves de stérilisation à la vapeur.

Stérilisation à l'OE : aucun compromis sur la sécurité

Chez Steriservices, l'ensemble des opérations de stérilisation à l'OE s'effectue en charge réservée. En d'autres termes, chaque cycle de stérilisation est dédié à un client en particulier, ce qui assure la conformité du processus de validation selon la norme ISO 11135:2014. La société défend ce principe

de base depuis sa création, comme le souligne son Président Patrick Montenoise. C'est l'une des raisons pour lesquelles elle propose à ses clients 8 volumes de charge différents qui s'étendent de 1 m³ à 38 m³ (16 palettes).

Pour garantir une continuité de service et optimiser les performances de ses installations, Steriservices assure à la fois la conception et la maintenance de ses stérilisateur OE. « La gestion des pièces détachées de nos installations est fondamentale pour nous, aussi bien en maintenance préventive que curative », précise Patrick Montenoise. Dotés d'une double porte, les 11 autoclaves dont il dispose permettent d'effectuer les phases de préchauffage, de conditionnement sous vide et d'entrée en contact avec le gaz dans une même cellule, pour une traçabilité maximale. Le cycle est réalisé sous vide, le mélange gazeux étant rendu inerte par l'addition d'azote. Conçus avec des centrales de ventilation performantes, les autoclaves sont placés dans de vastes locaux afin d'assurer des niveaux de résidus le plus faibles possible. Steriservices dispose de 5 zones de désorption, proches des installations de stérilisation.

« Sur le plan de la sécurité du process, nous appliquons une méthode traditionnelle de libération des charges en routine, avec fourniture des indicateurs biologiques à 7 jours et révélation sur site », souligne le Directeur Général et fils du Président, Xavier Montenoise. « Nous apportons ainsi la preuve bactériologique du niveau de stérilisation obtenu, en plus du respect des paramètres physiques enregistrés au départ. »

Le logiciel d'acquisition de données a lui aussi été développé en interne en collaboration avec un automaticien. Il est certifié 21 CFR part 11, une norme FDA de sécurisation des données.

DeviceMed INFO

Quelques chiffres :

- 6 M € de C.A. annuel
- 80 employés (dont 8 pour le service qualité)
- 11 autoclaves OE
- 2 autoclaves chaleur humide
- 300 m² de salle blanche ISO 7
- 150 clients

A noter que Steriservices propose à ses clients de réaliser dans son laboratoire des dosages de résidus de gaz, de manière à leur permettre de commercialiser leurs produits conformément aux normes en vigueur et sans risques pour les patients.

Enfin, l'offre de ce prestataire inclut aussi des formations en ligne sur la stérilisation à l'OE.

Une offre en stérilisation vapeur et en conditionnement à façon

Depuis fin 2011, Steriservices développe en parallèle une offre de stérilisation à la chaleur humide. Pour cela, l'entreprise a créé un espace dédié de plus de 150 m², entièrement isolé et ventilé. Elle est équipée aujourd'hui de deux autoclaves de 830 litres, qui offrent chacun une capacité utile d'environ 500 litres et autorisent la réalisation de cycles de type solides, liquides et air ventilé. Steriservices, qui est également certifié par GMED (groupe LNE) pour cette activité, propose différentes prestations :

- validation des cycles de stérilisation selon l'ISO 17665,
- cycles de stérilisation en routine, avec fourniture d'un certificat de traitement disponible sur son site web,
- traitements de décontamination à la vapeur.

A ces prestations s'ajoute aussi un service de conditionnement à façon de dispositifs médicaux qui

représente à lui seul près de 30% du chiffre d'affaires de l'entreprise. « Nous procédons essentiellement à des conditionnements sous blisters et en pochettes pelables sur machines mais nous réalisons aussi beaucoup de conditionnements manuels lorsque les quantités sont faibles ou l'opération non automatisable », indique Patrick Montenoise. Steriservices a aménagé pour cela deux zones à atmosphère contrôlée en classe ISO 7 totalement intégrées dans le flux des produits destinés à être stérilisés à l'OE ou par chaleur humide.

Stocker et gérer les livraisons des clients

Dans le souci d'offrir un service complet à ses clients, Steriservices leur propose en outre de stocker, dans ses propres locaux, les produits traités et d'en assurer la distribution finale. Il met à leur disposition une surface de plus de 2000 m² équipée de 7 quais de chargement/déchargement pour un stockage sous forme de colis ou de palettes.

« Nous demeurons en permanence à l'écoute de notre clientèle », conclut Patrick Montenoise. « Nos équipes sont toujours là pour répondre à ses interrogations et à celles des organismes notifiés. Nous offrons à nos clients flexibilité, expérience et conseil, dans le respect de la confidentialité. »

www.steriservices.com

DeviceMed INFO

Steriservices vient d'adopter le logiciel STER-EO, qui dématérialise le suivi du flux de stérilisation et qui permet au client de suivre le traitement de sa commande en temps réel. Une première dans le monde des dispositifs médicaux, selon Xavier Montenoise.

Source : Solsteo

| 18. Stérilisation | Annonce en page | Fournisseur partenaire sur www.device-med.fr | Accessoires | | | | | | Equipements | | | | | Prestations de services | | | | | |
|--|-----------------|---|-------------------------|---------------------------------------|------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-----------------------|--------------------------|--|------------------------------------|--------------------------|--------------------------------|-------------------------|-----------|----------------------|------------------|--------|--------------|
| | | | Accessoires pour plasma | Accessoires pour stérilisation par OE | Filtres à air stériles | Générateurs de faisceau d'électrons | Générateurs de rayons gamma | Générateurs de vapeur | Indicateurs de stérilité | Stérilisation par faisceau d'électrons | Stérilisation par oxyde d'éthylène | Stérilisation par plasma | Stérilisation par rayons gamma | Stérilisation vapeur | Autoclave | Faisceau d'électrons | Oxyde d'éthylène | Plasma | Rayons gamma |
| SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) SITE WEB | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Adequat Expertise, France www.adequatexpertise.com | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Aexiqua, France www.aexiqua.com | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Albhades, France www.albhades.com | 3 | ● | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Apperton, France www.apperton.fr | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BGS Beta Gamma Service GmbH & Co. KG, Allemagne www.bgs.eu | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bio-Stéril SA, France www.bio-steril.fr | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CMI - Cleanroom Management International, France www.cmitest.com | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Conformat, France www.conformat.com | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CRITT-MDTS, France www.critt-mdts.com | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Icare, France www.groupeicare.com | 63 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ionisos, France www.ionisos.com | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MDS Medical Devices Sterilizers, France www.mds-france.com | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Medistri SA, Suisse www.medistri.com | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Namsa, France www.namsa.com | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PolymerExpert, France www.polymerexpert.com | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| RSD Engineering Solutions SL, Espagne www.rsd-engineering.com | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sosteo, France www.solsteo.com | 101 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Steam, France www.steam.fr | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sterigène, France www.sterigene.com | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Steripac GmbH, Allemagne www.steripac.com | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Steris AST, France www.steris-ast.com | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Steriservices SAS, France www.steriservices.com | 101 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sterisys, Belgique www.sterisys.eu | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sterlab, France www.sterlab.com | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Extrait de la base de données de www.device-med.fr

Des paniers de stérilisation « Swiss made », réalisés à la carte

Evelyne Gisselbrecht

Inomed Technology conçoit et fabrique des paniers de stérilisation sur mesure pour les fabricants d'implants. Si ces produits sont a priori simples à réaliser sur le plan technique, ils doivent néanmoins garantir la sécurité du patient et répondre aux attentes des utilisateurs. Explications avec le dirigeant de l'entreprise Pierre-Louis Beaud.



Dans le système «à la carte», le client peut tout choisir en fonction de ses exigences : de la fermeture aux poignées, en passant par les supports, la forme des trous ou, ici, la couleur des composants.

Monsieur Beaud, pourriez-vous nous résumer l'histoire de la société Inomed Technology ?

J'ai créé Inomed Technology avec deux associés en 2008, après avoir dirigé pendant 5 ans la filiale européenne de Riley Medical, fabricant américain de paniers de stérilisation. Si au départ nous avons envisagé la fabrication d'instruments médicaux, nous nous sommes très vite recentrés, à la demande de nos clients, sur notre métier de départ : la conception et la fabrication de paniers de stérilisation pour le compte des fabricants d'implants en orthopédie, rachis, traumatologie et extrémités. Inomed Technology est implantée à Courtelary, à une vingtaine de kilomètres de Bienne, à proximité des sièges européens des grands fabricants d'implants. Aujourd'hui, je dirige seul l'entreprise.

Vous vous définissez aussi comme une société de services. Qu'entendez-vous par là ?

En tant que fabricant de paniers, nous intervenons en bout de chaîne : nos clients développent d'abord leurs prothèses, puis leurs instruments. Ils font ensuite appel à nous, étant entendu que la commercialisation de leurs produits ne doit surtout pas être ralentie par un quelconque problème au niveau des paniers. Nous travaillons en étroite collaboration avec nos clients pour élaborer le panier qui correspond le mieux à leurs besoins, dans le délai le plus court possible. Nous pouvons réaliser un projet de A à Z dans un délai de 6 à 8 semaines, alors qu'il faut plus de 6 mois à certains de nos concurrents.

Par "services", nous entendons aussi la garantie de la qualité et de la stérilisabilité de nos produits, qui ne doivent en aucun cas constituer une barrière à

la stérilisation des instruments. Nos paniers sont des dispositifs médicaux de classe I, nous sommes audités annuellement par BSI. Nous disposons de la certification ISO 13485 et sommes enregistrés auprès de la FDA. Nous four-

nissons à nos clients l'ensemble des dossiers techniques pour l'obtention de leur marquage CE.

95 % de vos paniers sont réalisés sur mesure. Quelles sont les différentes spécificités ?

Un panier remplit essentiellement quatre fonctions : ranger les instruments, les transporter, les stériliser et permettre au chirurgien de reconnaître le fabricant de prothèses. Or, ces exigences sont souvent contradictoires. Par exemple, pour certains clients, l'essentiel est de pouvoir loger le plus d'instruments possibles dans le plateau, ce qui va augmenter son poids et compliquer la stérilisation. Notre rôle consiste à attirer l'attention du client sur ces différents points et à établir avec lui le cahier des charges le mieux adapté, sachant qu'il n'existe pas de panier répondant parfaitement à toutes les exigences.

Quels matériaux utilisez-vous ?

Nous fabriquons l'essentiel de nos caisses en acier inoxydable 304 (1.4301).

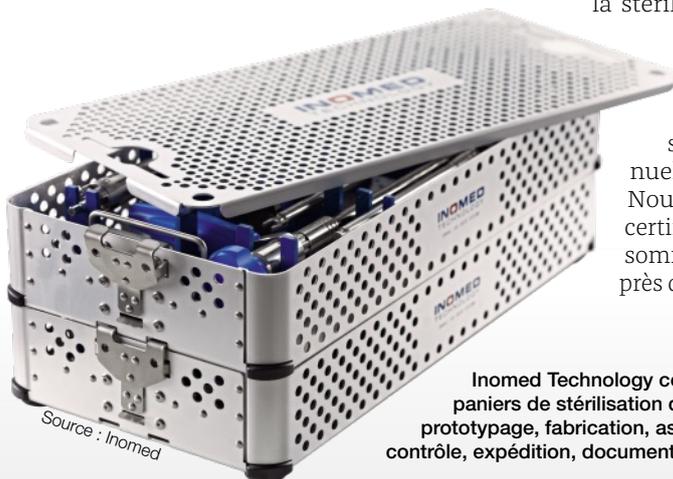
Pour nos supports, nous privilégions le plastique plutôt que le métal, de manière à éviter de rayer les instruments. Pour les instruments les plus lourds, nous préconisons les supports en plastique dur de type PPSU (Radel), alors que pour les petits instruments, nous recommandons des supports en silicone. Afin d'éviter tout résidu d'huile de coupe qui risquerait de contaminer les instruments, tous nos supports sont usinés à sec.

Je précise que les matériaux utilisés sont testés à 100 % et que nous gardons bien évidemment tous les certificats matière correspondants.

En quoi vous distinguez-vous de vos concurrents ?

Pour pouvoir garantir à nos clients la qualité de nos paniers et assurer le meilleur délai possible, nous avons choisi de réaliser l'ensemble de la conception et de la fabrication en interne. Nos paniers sont exclusivement *Swiss made*. La phase de développement constitue l'essentiel du travail : le client nous fournit le fichier 3D de ses instruments et nous concevons un plan d'agencement en CAO. Nous testons tous les prototypes directement chez nos clients. Tous nos paniers sont testés et validés à 100 %. Nous proposons aussi à nos clients d'organiser des tests de validation de stérilisation complets des ancillaires. C'est un service complémentaire qui est généralement très apprécié.

www.inomed.ch



Inomed Technology conçoit et fabrique ses paniers de stérilisation de A à Z : design, étude, prototypage, fabrication, assemblage, marquage, contrôle, expédition, documentation.

Source : Inomed

Stérilisateur vapeur et EtO réalisés sur mesure

Fabrication française – MDS (Medical Devices Sterilizers) est une société française spécialisée dans la conception, la fabrication et l'entretien de stérilisateur industriels destinés aux fabricants de dispositifs médicaux à usage unique, à l'industrie pharmaceutique et aux prestataires de services en stérilisation.

Basée à Ivry-le-Temple, dans les Hauts-de-France, l'entreprise, qui emploie une quin-

zaine de personnes, dispose d'une surface de 1700m² dont 1000m² d'atelier de fabrication.

MDS propose deux procédés de stérilisation :

■ **la stérilisation à la vapeur d'eau** : ce procédé est celui de référence en matière de stérilisation. Il s'agit d'une technique à chaleur humide qui soumet généralement les produits à une température de 121°C.

Une gamme spécifique d'autoclaves de terrain a notamment été développée pour répondre aux besoins des ONG sur les théâtres d'opérations humanitaires.

■ **la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO)** : ce procédé de stérilisation à basse température (40/50°C) est très efficace et compatible avec la plupart des dispositifs médicaux. Il permet le traitement de grands volumes et de lots complexes sans détérioration des produits. Le cycle de stérilisation se déroule généralement sous vide, à l'aide d'un mélange gazeux inerté (EtO et azote) pour plus de sécurité. Il est souvent associé à un système de traitement de gaz afin de répondre aux contraintes écologiques locales.

Tous les équipements MDS sont réalisés « sur mesure » et livrés « clé en main » pour répondre aux besoins des clients, tout en prenant en considération les contraintes réglementaires internationales et locales.

Le constructeur met en avant trois atouts principaux :

- l'internalisation de la fabrication qui garantit la qualité et la fiabilité des équipements en réduisant les coûts et les délais de réalisation ;
- les tests réalisés en fin de fabrication qui permettent d'optimiser les temps d'installation et de qualification sur site client ;
- l'implication des ingénieurs et techniciens MDS et leur réactivité lors des opérations de maintenance sur site client. *eg*

www.mds-france.com



Deux stérilisateur à l'oxyde éthylène réalisés par MDS et installés chez l'un de ses clients

Source : MDS

SYSTÈMES DE TRAITEMENT DE L'OE

STÉRILISATEURS À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE (OE)

SOLSTEO est le seul acteur du marché qui vous accompagne **aussi** sur la problématique de la détection de gaz avec des solutions qui s'adaptent à vos besoins :

- détection par **cellules électrochimiques**
- détection par **chromatographie**
- détection par **technologie CRDS**

*Protégez l'environnement et la santé de vos opérateurs.
Demandez-nous conseil.*

contact@solsteo.com
www.solsteo.com

Leader Français dans la stérilisation de dispositifs médicaux

STÉRILISATION VAPEUR

STÉRILISATION OXYDE ÉTHYLÈNE

CONDITIONNEMENT À FAÇON

LABORATOIRE D'ANALYSE

CONSEIL

SATISFACTION CLIENT

E-LEARNING

20 rue des canadiens
27300 Bernay
02 32 43 00 19

WWW.STERISERVICES.COM

Source : Sterne

19. Tubes et Flexibles



SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB

| | Annonce en page | Fournisseur partenaire sur www.device-med.fr | Accouplements | Acier inoxydable | Aiguilles | Caoutchouc | Co-extrusion | Composites | Connecteurs | Elastomères thermoplastiques | Fill métallique | Gaines thermorétractables | Latex | Métal | Miniature | Multicouches | Multilumen | Nitinol |
|--|-----------------|--|---------------|------------------|-----------|------------|--------------|------------|-------------|------------------------------|-----------------|---------------------------|-------|-------|-----------|--------------|------------|---------|
| Axon' Cable, France www.axon-cable.com | | | | | | | ● | | | ● | ● | | | | ● | ● | | |
| Biesterfeld Spécialités, France www.biesterfeld-specialites.fr | | | | | | ● | | | | | | | | | | | | |
| Citec, France www.citec.fr | | | ● | | | | | | | | | | | | ● | | | |
| Clippard Europe S.A., Belgique www.clippard.eu | 87 | | | ● | | ● | | | ● | ● | | | | ● | | | | |
| Composites Busch SA, Suisse www.compositesbusch.ch | | | | | | | | ● | | | | | | | | | | |
| Cryla Group, France www.cryla-group.com | | | | | | | | | ● | | | | | | | | | |
| DirectMed SRL., Italie www.directmed.com | | | ● | | | | ● | ● | ● | ● | | | | | | ● | | |
| Dow Europe SA, Belgique fr.dow.com/fr-fr/ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Elesa, France www.elesa.com | | | | ● | | | | | ● | ● | | | | | | | | |
| Formulance SAS, France www.formulance.com | | | ● | | | | ● | | ● | ● | | ● | | | | | ● | |
| Hemodia, France www.hemodia.com | | | | | | | ● | | | | | | | | | | ● | |
| Heylo-Tubes S.A., Luxembourg heylo-tubes.com | | | | ● | | | | | | | | | | ● | | | | |
| Le Guellec Tubes, France www.leguellec.com | | | | | | | | | | | | | | ● | ● | | | |
| Lubrizol Life Science Health, USA www.lubrizol.com/Health | | | | | | | ● | | | ● | | ● | | | | ● | ● | |
| Medi-Line SARL, France mediline.free.fr | | | | | | | ● | | | ● | | | | | | ● | ● | |
| MedNet GmbH, Allemagne www.medneteuropa.com | | | ● | ● | ● | ● | ● | | | | ● | | | | | | ● | |
| MIP Medical, France mip-medical-plastics.com | | ● | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MS Techniques, France www.ms-techniques.com | 103 | | | | | | ● | | ● | ● | | | | | ● | ● | ● | |
| Nextis, France www.nextis.fr | | | | | | | ● | | | ● | | | | | | ● | ● | |
| Optinova Europe GmbH, Allemagne www.optinova.com | | | | | | | ● | | | ● | | ● | | | ● | ● | ● | |
| Parker Hannifin, France www.parker.com | | | | ● | | ● | ● | ● | ● | ● | | ● | | | ● | ● | ● | |
| Progress Silicones, France www.progress-silicones.fr | 7 | | | | | ● | ● | | | | | | | | ● | ● | ● | |
| PX Précimet SA, Suisse www.pxprecimet.com | | | | ● | ● | | | | | | ● | | | ● | ● | | | |
| Qosina, USA www.qosina.com | 107 | ● | ● | | | | ● | ● | ● | ● | | ● | | | | ● | ● | |
| Raumedic AG, Allemagne www.raumedic.com | | | ● | ● | | | ● | ● | ● | ● | | ● | ● | | | ● | ● | |
| RCT Reichelt Chemietechnik GmbH & Co KG, Allemagne www.rct-online.de | | | | ● | ● | | ● | ● | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| Röchling Medical Waldachtal AG, Allemagne www.roechling-waldachtal.com | | | | | | | ● | | | | | | | | | ● | ● | |
| Sterne SAS, France www.sterne-elastomere.com | 13 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tekni-Plex Medical, Belgique www.tekni-plex.com | | | | | | | ● | | | ● | | | | | | ● | ● | |
| Teleflex Medical OEM, USA www.teleflexmedicaloem.com | 2 | ● | | | | | ● | ● | | | | ● | | | ● | ● | ● | |
| Texpart Technologies, France www.texpart-technologies.com | 95 | | | ● | ● | | | | | | ● | | | ● | ● | | | ● |
| Top Tech Italia, Italie www.tcsilicone.com www.trelleborg-lifesciences.com | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Trelleborg Sealing Solutions, France www.trelleborg-lifesciences.com | | | | | | ● | ● | | ● | | | | | | ● | ● | ● | |
| Unimed SA, Suisse www.unimed.ch | | | | ● | ● | | | | | | | | | ● | ● | | | |
| Union Plastic, France www.union-plastic.com | | | | | | | | | | ● | | | | | | | | |
| Watson Marlow Fluid Technology, France www.watson-marlow.com | | | | | ● | | | | ● | | | | | | | | | |
| Zeus Industrial Products Ireland Ltd., Irlande www.zeusinc.com | | | | | | | | | | | | | | | | | ● | |

Extrusion de tubes pour la chirurgie vasculaire

Source : Teleflex Medical OEM



Teleflex Medical OEM extrude des tubes médicaux en polyimides et en polymères mais l'entreprise propose également des services associés.

Sur mesure - Teleflex Medical OEM fait partie des leaders mondiaux reconnus sur le marché de l'extrusion de tubes en polyimides et en polymères destinés à des applications médicales.

Ces tubes s'adressent aux domaines cardiovasculaire, neurovasculaire et endovasculaire ; ils sont également intégrés dans des dispositifs médicaux d'accès vasculaire périphérique.

Par ailleurs, le fabricant américain est spécialisé dans la production de gaines renforcées et non renforcées à partir des matériaux suivants :

- polyimides,
- PTFE,
- Pebax,
- nylon,
- Vestimid,
- matériaux hybrides.

L'entreprise peut proposer des services complémentaires à l'extrusion tels que l'évase-

Le contrôle de données source à distance a conquis les investigateurs

Dr Gérard Sorba,
Président du Groupe
MultiHealth

La pandémie a obligé les promoteurs et les CRO à monitorer les études cliniques à distance. Doit-on s'attendre à un retour aux anciennes pratiques au sortir de la crise ? Le groupe MultiHealth, au plus près des investigateurs, partage son expérience des derniers mois.

En dépit de la crise sanitaire et des déplacements impossibles à réaliser ou très limités, il était inconcevable de mettre en péril la qualité et la fiabilité des données cliniques recueillies. En d'autres termes, il était impératif de continuer à confronter ces données aux données source du patient, pour pouvoir les valider.

Les autorités internationales et nationales ont donc mis en place un système d'autorisation d'urgence qui permet le rSDV, *Remote Source Data Verification*.

En France, la CNIL a publié en avril dernier des recommandations provisoires pour le « contrôle qualité à distance des essais cliniques pendant la crise sanitaire liée à la Covid-19 ». Sous réserve d'être en accord avec le RGPD, il est permis durant l'état d'urgence sanitaire, et au cours du mois qui suit, de réaliser du rSDV sans modifier les déclarations préalablement faites auprès de la CNIL pour l'étude.

Que va-t-il advenir de ce système après la crise sanitaire ? Le rSDV fera-t-il désormais partie intégrante des pratiques de monitoring ?

Les promoteurs privés et publics nous interrogent actuellement sur le niveau d'acceptation du rSDV par les investigateurs et le personnel à l'étude. Avec plus de 400 centres qui utilisent aujourd'hui le rSDV en France, nous disposons d'un panel représentatif pour dresser un état des lieux des retours effectués par les équipes investigatrices.

Optimisation de l'organisation et de la qualité des données obtenues

A l'origine, pour la majeure partie de ces centres, le rSDV a été mis en place hors crise sanitaire. Alors qu'à cette époque, on aurait pu imaginer une certaine résistance au regard des habitudes antérieures de monitoring, cela n'a pas été le cas. Le bilan est aujourd'hui très positif, les investigateurs y voyant de nombreux avantages. Le retour d'expérience des équipes investigatrices des 400 sites met en évidence :

- **Une meilleure organisation de service** : l'ARC promoteur se rendant moins souvent sur site, le personnel à l'étude est moins « embolisé » au sein des équipes investigatrices. La réduction du nombre de visites de l'ARC promoteur et la moindre mobilisation du personnel sur site est un critère d'appréciation qui ressort systématiquement. Jusqu'alors, le monitoring avait tendance à bousculer l'organisation du centre en



En tant que médecin praticien, Gérard Sorba est convaincu que le contrôle à distance des données source est LA solution humaine et technique pour améliorer le monitoring. Une opinion partagée par tous les confrères avec qui il échange.

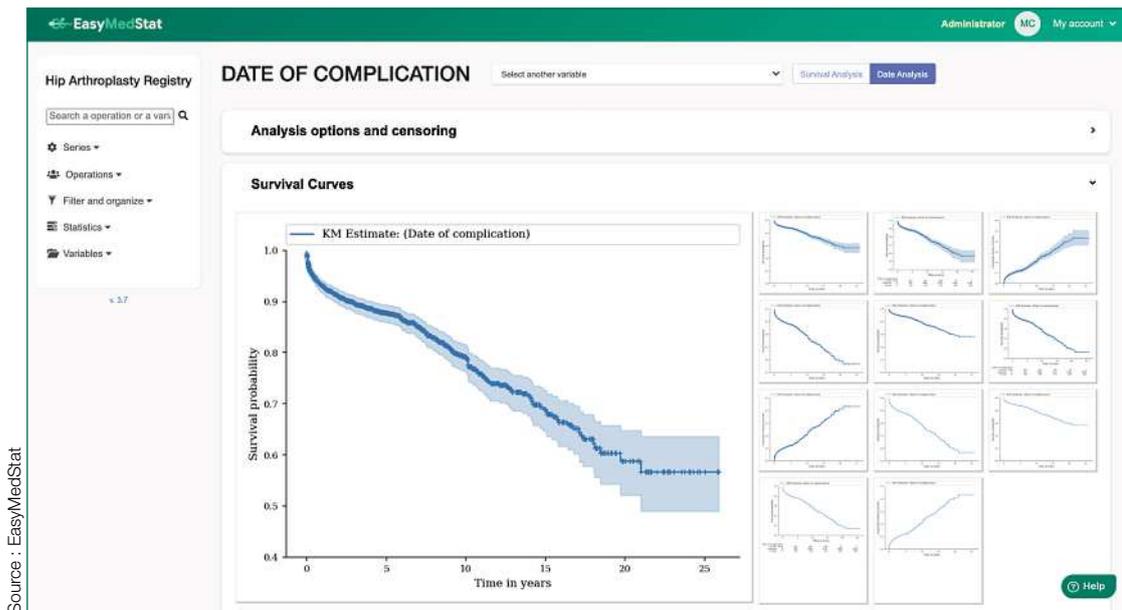
faveur de l'étude monitorée le jour en question, et au détriment des autres études. Le rSDV permet à chaque centre de gérer le monitoring de l'étude en relation avec sa propre organisation, pour davantage se consacrer à l'avancée des inclusions de patients et au recueil de données.

- **Une qualité accrue des données** : le rSDV est réalisé plus fréquemment puisqu'il ne dépend pas de la disponibilité des équipes d'accueil. Les visites de monitoring effectuées sur site peuvent ainsi être pleinement consacrées à vérifier les données critiques qui ne peuvent l'être à distance. Cela permet de détecter plus rapidement d'éventuelles déviations pouvant affecter la sécurité des patients.

- **Un gain de temps** : la majorité des centres étant dotés de TEC (Techniciens d'Etudes Cliniques), le travail supplémentaire qui consiste à sélectionner les éléments du dossier source et les numériser pour les mettre en ligne est bien géré. Le TEC débute son travail plus en amont, ce qui permet de gagner du temps par la suite. La seule ombre au tableau émane des centres qui ne disposent pas de TEC. En effet, les centres d'investigation remontent un travail supplémentaire nécessaire pour mettre les données source à disposition en ligne. Certains centres en profitent pour négocier un surcoût de gestion ou la mise à disposition d'un TEC. Ce n'est jamais un problème bloquant mais il est à gérer par le centre avec l'aide du promoteur ou de la CRO. Le moment le plus adéquat pour lever les doutes du centre investigateur est la visite de mise en place qu'il est préférable de réaliser en présentiel avec l'équipe investigatrice ; le « management du rSDV » est alors abordé par le moniteur et l'équipe de TEC.

- **Une meilleure communication avec le promoteur** : les échanges se concentrent sur l'essentiel, à savoir les éventuelles difficultés rencontrées par le centre, les pratiques des autres centres investigateurs et les informations majeures à connaître à propos de l'étude.

Cet état des lieux très positif est renforcé par le fait qu'aucun des 400 centres investigateurs pratiquant le rSDV à l'aide d'une plateforme électronique dédiée n'a demandé à cesser ce type de monitoring au cours des deux dernières années. L'outil utilisé est décrit comme très intuitif, facile à utiliser y compris sans formation préalable, et interopérable. Ces centres sont entrés dans le monitoring digital partiel et ils n'envisagent plus de s'en passer. eg www.multihealthgroup.com



L'analyse de survie selon Kaplan-Meier est une des fonctions natives d'EasyMedStat.

Une solution logicielle complète pour conduire ses études post-market

Destinée à faciliter la collecte et l'analyse statistique des données cliniques, l'application EasyMedStat favorise une collaboration efficace entre médecins et industriels pour la réalisation d'investigations cliniques.

Conduire une investigation clinique ne s'improvise pas. Les bonnes pratiques scientifiques s'ajoutent aux exigences réglementaires et peuvent impressionner au premier abord. Face à ce constat, l'équipe d'EasyMedStat, avec son co-fondateur Mikael Chelli, chirurgien orthopédiste et chercheur, a décidé de mettre au point une solution logicielle pour faciliter le travail des acteurs de la recherche clinique, tout en répondant aux bonnes pratiques et réglementations.

Accessible en ligne, le logiciel EasyMedStat comprend trois volets : la collecte des données, leur analyse statistique et la publication de rapports ou d'articles scientifiques.

La collecte des données est assurée au travers d'un e-CRF (cahier d'observations électronique) conçu pour améliorer l'adhésion des médecins collecteurs par sa simplicité d'usage et faciliter le travail des moniteurs.

Des tests statistiques automatiques

L'analyse statistique est le cœur et la force du logiciel, avec des algorithmes validés pour automatiser les tests. L'utilisateur n'a pas besoin d'être un statisticien. Il choisit les variables qu'il veut tester et l'application fournit automatiquement les statistiques appropriées : statistiques descriptives, analyses de survie (Kaplan-Meier), tests statistiques (plus d'une vingtaine) et même analyse multi-variables.

Une fois les calculs réalisés, le logiciel génère automatiquement des textes pour les parties résultats et méthode statistique, et des graphiques en haute définition adaptés aux standards des revues scientifiques. Ces éléments sont insérés directement dans un document destiné à la publication.

On notera que la connexion entre l'e-CRF et les statistiques réduit sensiblement la partie *data management*, souvent chronophage et coûteuse.

Améliorer l'adhésion des médecins investigateurs et valoriser les données

Partant du constat que les médecins étaient parfois réticents à collaborer avec les industriels pour la collecte de données, EasyMedStat propose une approche nouvelle.

L'interface est ergonomique et va à l'essentiel ; ce qui permet de répondre aux contraintes de temps des médecins. Par ailleurs, le promoteur de l'étude peut donner aux investigateurs l'accès aux statistiques. Les médecins sont alors en mesure d'étudier leurs propres résultats et, pour les plus motivés d'entre eux, de produire du contenu scientifique.

Cela représente un double avantage. D'une part, les médecins collectent des données de manière plus assidue et rigoureuse puisqu'ils ont la possibilité de les exploiter eux-mêmes. D'autre part, la production de contenu scientifique participe à la promotion de l'industriel et de ses produits. *pr* www.easymedstat.com

DeviceMed

INFO

Plus de 1000 études cliniques ont été réalisées à l'aide d'EasyMedStat depuis 2013.

MENTIONS LÉGALES

Année 14 | Numéro 4

RÉDACTION :

TIPISE SAS : 33 Rue du Puy-de-Dôme,
F-63370 Lempdes
Tél. : +33 4 73 61 95 57,
info@devicemed.fr
www.devicemed.fr
Numéro RCS Clermont-Ferrand : 830 961 736
N° TVA intracommunautaire : FR 61 830 961 736

Directrice de publication et DPO : Evelyne Gisselbrecht,
evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

Rédacteur en chef : Patrick Renard,
patrick.renard@live.fr, Tél : +33 6 48 48 09 32

Secrétariat de rédaction : Laurence Jaffeux,
laurence.jaffeux@devicemed.fr

Ont participé à ce numéro : Frédéric Barbot, Christelle Doën,
Farah Koraïchi-Emeriau, Stéphanie Moulin, Didier Perret et Gérard Sorba.

EDITION :

Siège de l'éditeur :
TIPISE SAS,
33 rue du Puy-de-Dôme,
F-63370 Lempdes,
Tél. : +33 4 73 61 95 57, Fax : +33 4 73 61 96 61

PRODUCTION / IMPRESSION :

Maquette : Responsable :
Alexandra Geißner, alexandra.geissner@vogel.de

Production : Frank Schormüller, frank.schormueller@vogel.de

Impression :
Vogel Druck und Medienservice GmbH,
D-97204 Höchberg
Imprimé en Allemagne

PUBLICITÉ / ABONNEMENT :

PUBLICITÉ :

Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr
Laurence Jaffeux, laurence.jaffeux@devicemed.fr

Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 2021

ABONNEMENT :

Par e-mail à : info@devicemed.fr
ou par fax au : +33 4 73 61 96 61

Abonnement en ligne :
www.devicemed.fr

DeviceMed paraît six fois dans l'année. Manuscrits :
La rédaction n'est pas responsable des manuscrits qui lui sont adressés. Sans versement de frais de port, ils ne sont pas retournés.

Copyright :

© The French language edition of DeviceMed is a publication of TIPISE SAS, licensed by Vogel Communications Group GmbH & Co. KG, 97082 Wuerzburg/Germany.
© Copyright of the trademark « DeviceMed » by Vogel Communications Group GmbH & Co. KG, 97082 Wuerzburg/Germany.

Jurisdiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.



Index des sociétés

3M. 24

A

Acnis International 77
Albhades 3
Albis 58
Altimet 66
Ametek Mocon 30
Andig 27
Arburg 80
AV&R 40

B

Blaser Swisslube 45
BM Energie 21
Boursier Sogreg 83
Bruker Alicona 62

C

C2AI 64, 89
Capqua 27
Cattin Usinage 96
CD Healthcare Consulting 10
CGTech Vericut 53
Charles Péry & Cie 94
Cisteo Medical 11
Clayens NP 85
Clippard 87
Cold Jet 44
Comsol 51, 52
Congatec 25
Cosel 26
Cotelec 24
Createc Plastique 66
Créatemps 49
Curtil 83, 84

D

Datron 41
DNV 33
Dukane 40
Dymax 18

E

EasyMedStat 105
ebm-papst 73
Ecoclean 41
Eleco Panacol 19
Elma 38
Emerson 42
EPHJ 108
Equitox 8
Ercé Médical 79, 84
Estimeo 15
Eurofins 65

F

Faulhaber 70
France Biotech 14

G

Günther France 80
GVS 47

H

Haydon Kerk Pittman 71

I

Icare 63
IDS Imaging 64
Infodream 54
Inomed Technology 100
Isotronic 64

K

Keyence 66
KNF 87

L

Lemo 27

M

Maxon France 71
MDS France 101
Médical Plastic Solutions 81
Medipack 30
Mednet 17
MIP Medical Plastic 85
Mitutoyo 65, 67
MMC Metal France 39
MS Techniques 103
MultiHealth Group 104
Multivac 31

N

Nowak 96
NSK 69

O

ODC Industries 82
ODU 22
Open Mind 51

P

Pack'Aéro Mécatronique 72
Pall 47
Pôle des Microtechniques 15
Polydec 97
Polymix 82
Portescap 70, 72
Porvair Sciences 46
Progress Silicones 7
Purelab Plastics 85

Q

Qosina 47, 107
Quantum 12

R

RJG France 67
Rose Plastic 31

S

Schurter 24
Sevlares 5, 84
Smalley 75
Solsteo 101
Solvay 59
Sonoco 31
Spetec 88
Stainless 59
Stäubli 43
Steriservices 98, 101
Sterne 13

T

Tech4Health 6
Teleflex Medical OEM 2, 102
Texpart Technologies 95, 103
Transluminal 96
Transvalor 55
Trumpf 44
TSA 69
Turck duotec 25

U

Ulma Packaging 30
Usioplast Composites 97

V

Vêpres 89
ViscoTec 39, 45
VLAD 1

W

Werth France 65

Z

Zeiss 61

QOSINA

Thousands of Stock Components



11827
Straight Connector
Barbed



HSR4291
Straight Connector
Barbed



25659
Ratchet Style
Pinch Clamp



580281
Suction
Connector



56500
Padded
Nose Clip



QOS5402597N
Trac™ Valve In-Line
Both MLS



80198
Check Valve, FLL Inlet
MLL Outlet, Coated Stem



11009
Non-Vented
FL Cap



23278
FLL to FLL
Connector



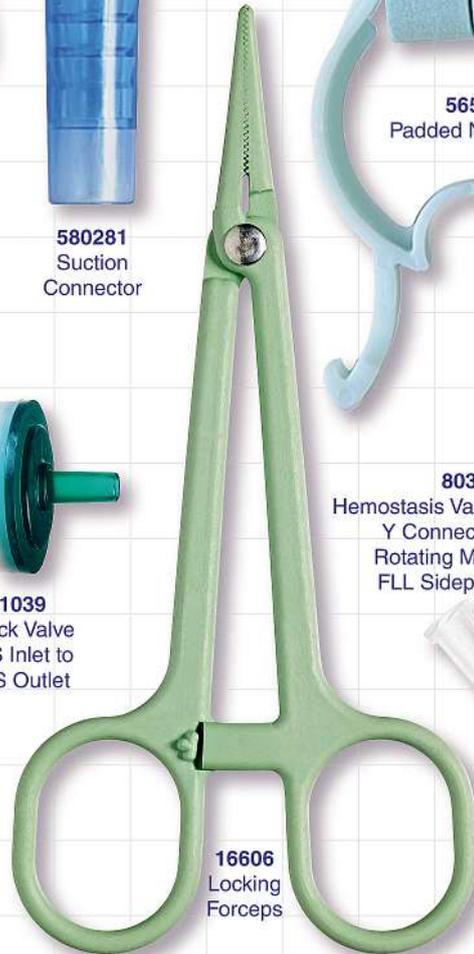
91039
Check Valve
MLS Inlet to
MLS Outlet



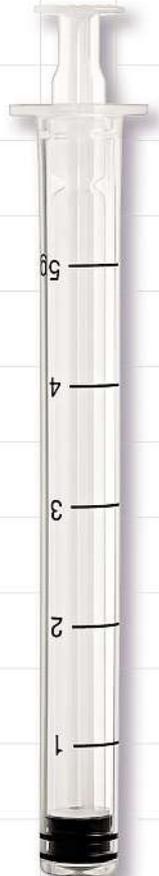
80330
Tuohy Borst
Adapter



80347
Hemostasis Valve
Y Connector
Rotating MLL
FLL Sideport



16606
Locking
Forceps



C5010
Open-Ended
Syringe



14104
Pinch Clamp



11929
T Connector
Barbed



Top View
83061
4-Way Parallel
Tubing Connector
ML with Spin Lock



13040
O-Ring
AS-017



11044
Slide Clamp



28301
Hydrophilic Filter
FLL Inlet, MLL Outlet



83051
Y Connector
Parallel



88307
Y Connector
Barbed

All trademarks and registered trademarks are the property of their respective owners.

Visit qosina.com today to browse our full product offering.

Qosina is a leading global supplier of more than 5,000 single-use components to the medical and bioprocess industries. We provide practical solutions to meet the changing needs of today's engineer through innovation, technology and continuous improvement.

2002-Q Orville Drive North, Ronkonkoma, NY 11779 USA

qosina.com

+1 (631) 242-3000

info@qosina.com

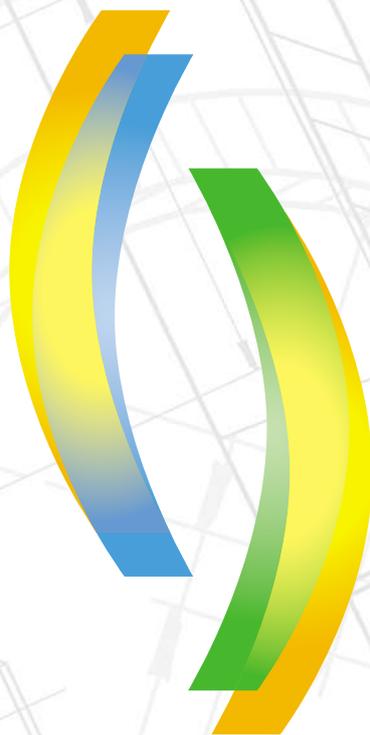
Qosina Europe: Via Ticino 6, 20095 - Cusano Milanino (MI) - Italy

+39 02 66401337

info@qosinaeurope.com



HORLOGERIE-JOAILLERIE MICROTECHNOLOGIES MEDTECH



EPHJ

LE MONDE DE LA
HAUTE PRÉCISION 

14-17 SEPTEMBRE 2021

JUIN 2022
PALEXPO GENÈVE